



República Federativa do Brasil
Ministério do Desenvolvimento, Indústria
e do Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(21) PI 0722017-0 A2



* B R P I 0 7 2 2 0 1 7 A 2 *

(22) Data de Depósito: 18/09/2007
(43) Data da Publicação: 25/03/2014
(RPI 2255)

(51) Int.Cl.:
A61N 1/34

(54) Título: APARELHOS E MÉTODOS PARA A SUPRESSÃO RÁPIDA DA DOR

(57) Resumo:

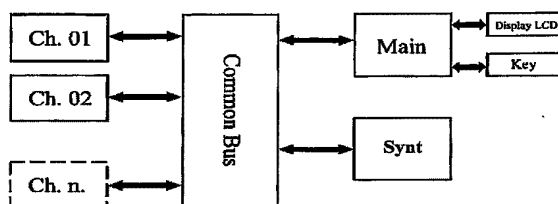
(73) Titular(es): Giuseppe Marineo

(72) Inventor(es): Giuseppe Marineo

(74) Procurador(es): Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira

(86) Pedido Internacional: PCT IT2007000647 de 18/09/2007

(87) Publicação Internacional: WO 2009/037721 de 26/03/2009



Relatório Descritivo da Patente de Invenção para **"APARELHOS E MÉTODOS PARA A SUPRESSÃO RÁPIDA DA DOR"**.

Descrição

5 A presente invenção refere-se a um aparelho e um método para a supressão rápida de dores agudas e crônicas, particularmente útil e eficaz para dores de alto grau e/ou dores resistente a outros medicamentos, como analgésicos opiáceos.

10 A terapia da dor através da eletroestimulação é praticada com aparelhos, produzindo normalmente trens de onda que variam de 5 a 100 Hz, com ciclo de trabalho variável, ocasionalmente ativando a frequência automática e a amplitude de varredura. Estes aparelhos são geralmente re-feridos como TENS quando usado em uma forma não-invasiva com eletro-
15 dos de superfície, ou como estimuladores elétricos implantados quando são invasivos. Com referência à literatura científica fundamentada, este tipo de trabalho de electroanalgesia apenas em alguns tipos de dor, mas quase nunca ou com resultados muito insatisfatórios, imprevisíveis e de alto grau de dor crônica, dor neuropática, dor não-responsiva à morfina e/ou seus de-
rivados.

20 Além disso, esses estímulos elétricos têm uma base heurística de desenvolvimento científico e tecnológico, na verdade, na literatura científica, não existe explicação comumente aceita para os mecanismos biológi-
cos do efeito analgésico, que é produzida em alguns casos. Uma das teorias ainda erroneamente definida como plausível à data, é que o estímulo elétrico promove a produção de endorfina, e as endorfinas, por sua vez são respon-
25 sáveis pela analgesia. Na verdade, pesquisas clínicas orientadas e publica-das experimentalmente invalidaram esta tentativa de explicação, deixando esse método para o empirismo. A explicação mais confiável é a do funcio-
namento de acordo com a teoria do Portão de Controle. Assim, esses estí-
mulos elétricos são considerados como tendo uma função de inibir a trans-
30 missão do estímulo doloroso, através do bloqueio elétrico de condução ner-
vosa do tipo.

Finalmente, embora utilizando tecnologias eletrônicas, o princí-

pio de funcionamento não se afasta muito das primeiras tentativas de electroanalgesia, historicamente imputável a Hipócrates, que usava arraias-elétricas para curar dores de gota.

5 Em estudos anteriores o problema da dor oncológica e da dor crônica de alto grau não-responsiva aos protocolos tem sido tratado de forma específica. Estes estudos levaram ao desenvolvimento de um “neurônio artificial” capaz de gerar sequências de informações “não-dor”. Esta bioinformação artificial, através da modulação de potenciais elétricos adequados transmitidos na rede de nervos por eletrodos de superfície, sobrepõe a in-
10 formação endógena de codificação da dor, atingindo um poderoso efeito analgésico.

A patente italiana N° 1324899, com o mesmo inventor, começa a introduzir os conceitos de uma chamada “Terapia Embaralhadora”, com base no conceito de informação “não-dor” sintética para fins terapêuticos. A
15 patente refere-se à fabricação de um aparelho apto para implementar um “neurônio artificial” que permite utilizar concretamente esta pesquisa teórica e o desenvolvimento tecnológico subsequente na prática clínica. A síntese neuronal utilizada nesta patente resultou em formas de ondas geométricas bastante similares aos potenciais de ação produzidos por células nervosas
20 humanas (vide figura 1), organizados de acordo com sequências pré-programadas que permitiu alcançar um resultado concreto em termos de efeito analgésico.

No entanto, ensaios clínicos subsequentes da “Terapia Embaralhadora” demonstrou algumas limitações, tanto no método quanto na imple-
25 mentação do hardware do aparelho, o que acarretou em uma ineficácia do ponto de vista da reprodutibilidade dos dados clínicos, dados que foram sensivelmente dependentes do operador e na difícil tratabilidade de casos mais complexos de polineuropatia, que apareceu pouco controlável e rapidamente recorrente. Além disso, a percepção da estimulação em alguns pacientes
30 mais sensíveis, também devido à lesão neuropática, estava no limite da tolerabilidade. Este problema de consentimento aumentou ao tratar zonas particularmente sensíveis, tais como a face, ou locais específicos ricos em termi-

nações nervosas.

A síntese foi realizada através da criação de uma sequência composta por potenciais de ação n de geometria similar, imitando aquela geometria típica das células nervosas para as quais um algoritmo de controle subtraiu, em pontos determinados, os blocos de variáveis de potencialidades individuais, a fim de criar as informações necessárias sintéticas no forma de sequências. Tal procedimento, sendo inicialmente do tipo para pesquisa, foi principalmente destinado a substituir a informação de "dor" por uma nocicepção branda, isto para ter a certeza de incorrer na informação que o Sistema Nervoso Central (doravante, SNC) pode facilmente reconhecer como "próprio", portanto, avaliar com maior facilidade a exatidão da premissa teórica, reduzindo a variabilidade experimental.

Isto resultou em uma dinâmica extremamente comprimida de suposta informação sintética de "não-dor", assim como a capacidade de recrutar os receptores polimodais estava comprimida.

Assim, o objetivo da presente invenção é o de superar os inconvenientes acima mencionados, com referência à técnica conhecida, através de um aparelho para a supressão da dor rápida, tal como definido na reivindicação 1.

Além disso, o objetivo da presente invenção é fornecer uma definição de uma ou mais formas de onda a serem feitas e usadas para gerar um sinal elétrico em uma terapia de supressão da dor rápida, tal como definido nas reivindicações 20, 21 e 22.

Além disso, o objetivo da presente invenção é um método para gerar um sinal elétrico para ser usado em uma terapia de supressão da dor rápida, como definido nas reivindicações 23.

As características secundárias da presente invenção são em vez disso definidas nas reivindicações dependentes respectivas das mesmas.

A presente invenção, superando os problemas mencionados da técnica conhecida, envolve várias vantagens evidentes.

A principal vantagem reside em que o resultado deste processo inventivo é a geração de sequências de informação de "não-dor" de grande

eficácia, capaz de permitir uma alta reprodutibilidade dos resultados clínicos.

Conhecidas limitações da técnica foram superadas pela reestruturação das geometrias de uso de forma de onda primitiva, a fim de construir diferente e mais complexa e dinâmica informação "não-dor", juntamente com
5 a necessidade de envolver um maior número de fibras nervosas, especialmente as polimodais, intrinsecamente capaz de realizar uma dinâmica mais ampla de informações não estritamente nociceptiva, portanto, também capaz de estabelecer maior consentimento do paciente.

Esta obra de ampliação da variabilidade das informações sintéticas de "não-dor" paralelamente implicou na necessidade de utilizar, para
10 uma gestão dinâmica da geometria da forma de onda recente e diferente (que constituem uma base comparável às "letras do alfabeto" da informação sintética com uma variabilidade de "não-dor" mais ampla), novos algoritmos de controle para a montagem definitiva em sequências dinâmicas, isto é,
15 informações mais complexas do que as formas de onda individuais, atualmente realizando de forma melhor a eficácia clínica da invenção.

Outra vantagem é obter um aumento do consentimento do paciente. Com o sistema conhecido na técnica precedente, o uso de informações substitutivas baseado principalmente em síntese de nocicepção brandas,
20 especialmente em pessoas particularmente sensíveis, criou um pouco de estresse e um estado de apreensão por medo de sentir o aumento da dor ou receber "choques" durante o tratamento. A substituição destas informações com outras - sempre percebidas como "auto" e "não-dor" pelo SNC, produziu em vez disso em respostas emocionais opostas em pacientes tratados,
25 em alguns casos, também descrito como: "*Sensações difíceis de descrever, mas de qualquer forma muito agradável*".

Portanto, o resultado deste processo inventivo é a geração de sequências de informação de "não-dor" sintética de grande eficácia clínica, não meramente em analgesia imediata, mas também nos efeitos a médio/longo prazo e permitindo alta reprodutibilidade dos resultados da tipologia de danos, bem como um aumento sensível no consentimento dos pacientes submetidos à terapia.
30

Uma vantagem adicional da presente invenção, e não menos importante, foi a de tornar menos crítica da utilização do método na prática clínica, devido ao aumento da probabilidade de ocorrência de recrutamento de grupos de fibras envolvidas no cuidado de informação sintética de “não-dor” e, portanto, a uma seleção menos crítica dos receptores da superfície útil para levar a informação sintética de “não-dor”. Os estudos e ensaios realizados, cujos resultados estão resumidos nos gráficos das figuras 13A a 13C, mostram o quão eficaz é a invenção apresentada, o que certamente irá se tornar a base das novas tecnologias utilizadas para o controle da dor por meio de informação sintética antagonista.

Outras vantagens, características e modos de operação da presente invenção serão mostrados na seguinte descrição detalhada de uma modalidade das mesmas, dado a título de exemplo e não para fins de imitação. Será feita referência aos números dos desenhos em anexo, onde:

A figura 1 mostra um potencial de ação típico produzido por células nervosas humanas;

As figuras 2A e 2P são gráficos que descrevem o padrão ao longo do tempo da forma da onda primitiva de acordo com a presente invenção;

A figura 3 é um diagrama de blocos de um aparelho de acordo com a presente invenção;

A figura 4A é um fluxograma que esquematiza um algoritmo de controle da síntese de acordo com a presente invenção;

A figura 4B esquematiza o resultado do algoritmo, em termos de sequência de dados S e bytes de controle S_i;

A figura 5 é um diagrama de circuito de um módulo sintetizador de acordo com a presente invenção;

A figura 6 é um diagrama do bloco de um aparelho de acordo com a presente invenção;

A figura 7 é uma vista do protótipo do aparelho de acordo com a presente invenção;

A figura 8 é uma vista de um par de eletrodos para ser utilizado no uso da presente invenção;

As figuras 9A a 9P são gráficos que representam o padrão ao longo do tempo da forma da onda como transformado e aplicado a um paciente;

Os exemplos das figuras 10 a 12 mostram exemplos de montagem de eletrodos ou a disposição sobre o corpo de um paciente, de acordo com o método da presente invenção; e

As figuras 13A a 13C são gráficos que mostram os resultados dos testes realizados.

A presente invenção será descrita a seguir fazendo referência aos valores acima indicados.

A presente invenção é baseada na seguinte observação teórica.

Como é sabido, o "sistema de dor" é caracterizado por um elevado nível de conteúdo de informação, o que por si só constitui a sua essência. Os dados de interesse aqui levados em consideração são o papel central do controle da informação da "dor" assim como as variações químico-estruturais do sistema de dor em geral e nas suas diversas manifestações clínicas.

Portanto, de acordo com a presente invenção, considera-se possível controlar os níveis mais baixos de complexidade do sistema de dor, isto é, os bioquímicos, manipulando a níveis mais elevados de complexidade (os bioelétricos gerados por células nervosas), a "informação" associada varia sozinha, o que nestes níveis de propriedades emergentes é facilmente tratável por codificação de potenciais elétricos em síntese de formas de ondas com geometria variável e estrutura de montagem dinâmica, com uma funcionalidade informativa análoga à peculiar de células nervosas.

Portanto, a presente invenção é realizada na opção de fácil manipulação da informação da "dor" endógena, substituindo-a por uma "não-dor" – ainda reconhecida como "própria" pelo organismo – sintético.

Do ponto de vista informativo a geometria das formas de ondas individuais primitivas (vide figuras 2A e 2P) substancialmente representa um alfabeto de "letras" que, dinamicamente montada em cadeias de comprimento e conteúdo variável, constrói o equivalente da informação "não-dor" sinté-

tica plural, o qual reconhece o sistema nervoso como "próprio" uma vez no mesmo.

5 Tal informação sintética é capaz de sobremodular as informações dor endógena, atingindo como um efeito clínico o desaparecimento imediato da percepção da dor; isso apesar da intensidade da dor, cronicização, da tipologia benigna ou oncológica, da presença de lesão neuropática, da resistência à opiáceos ou de outras formas de electroanalgesia.

10 Do que foi descrito anteriormente, pode-se inferir que, para atingir o resultado desejado, que era essencial para a escolha de uma forma extremamente precisa e pontual a geometria das formas de ondas primitivas utilizadas.

15 Também é fácil imaginar que, em princípio, as opções de síntese são substancialmente infinitas, uma vez que não há regra geral para o comprimento de tais ondas. Portanto, a escolha, de acordo com a presente invenção, foi realizada através de vários estudos e testes clínicos realizados nas mesmas.

20 Portanto, uma vez que estas são formas de ondas sintéticas que não são simplesmente descritas por modelos matemáticos, será descrito a seguir um conjunto de ondas primitivas (S00-S15) usado na base do respectivo primeiro parâmetro V_i identificando-o, em particular de seus respectivos valores de amplitude e usado apenas para a síntese. Cada forma de onda primitiva tem um padrão periódico e predeterminado ao longo do tempo. Isso, em associação a uma base de tempo definido que será assinalado, permite uma reconstrução exata da mesma.

25 Na seguinte tabela 1 são relatados os valores de amplitude, expressos no sistema hexadecimal, utilizado para a síntese de formas de onda.

De acordo com a modalidade preferida da presente invenção, cada forma de onda primitiva individual S_i é numericamente representada por um vetor de valores V_i 64 8-bit.

Tabela 1

Forma de Onda Primitiva	Vetor V_i de valores de amplitude ($i=0..15$)
S00	B6 FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE EC DA C8 B6 A4 92 80 00 20 40 60 6E 80
S01	81 B6 FE FA EC DE DO C2 B4 A6 9A 8E 00 20 40 60 6E 80
S02	81 AA D4 FE FO E2 D4 C6 B8 AA 9C 8E 80 00 20 40 60 6E 80
S03	81 AA D4 FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE, FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE F5 EC E3 DA DI C8 BF 86 AD A5 9B 92 80 00 20 40 60 6E 80 80 80 80 80 80 89 80 80 80 80 80 80 80
S04	B6 FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE EC DA C8 B6 A4 92 80 00 10 20 30 40 60 70 80
S05	81 B6 FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE F FE FE FE FE FE FE FA EC DE DO C2 B4 A6 9A 8E 00 10 20 30 40 60 70 80
S06	81 AA D4 FE FO E2 D4 C6 B8 9C 8E 80 00 10 20 30 40 60 70 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80

Forma de Onda Primitiva	Vetor V_i de valores de amplitude ($i=0..15$)
S14	81 AA D4 FE FO E2 D4 C6 B8 AA 9C E 80 00 05 09 0E 18 1E 20 22 28 2E 34 3A 40 49 52 5B 64 6D 77 7F 80 80 80 80 80 80 80
S15	81 AA D4 FE F5 EC E3 D D1 08 BF B6 AD A5 9B 92 80 00 05 09 0E 18 1E 20 22 28 2E 34 3A 40 49 52 5B 64 6D 77 7F 80 80 80

As figuras 2A e 2P mostram o padrão da forma de onda de preferência selecionada de acordo com a invenção, S00 a S15.

5 Também deve ser entendido que até mesmo formas divergentes dos apresentados acima, por menor que seja a variação na amplitude de uma ou mais amostras, poderão ser utilizadas para a aplicação de um método como o descrito aqui. No entanto, tal forma de onda poderia ter pouco ou nenhum efeito e/ou nula eficácia e/ou causar efeitos colaterais e/ou adversos à saúde do paciente.

10 As imagens apresentadas nesses números foram obtidas com um osciloscópio PC (PICOSCOPE 3204), com as seguintes características técnicas:

Frequência	50MHzv
Tamanho do Buffer	256K
Limite básico de vezes	5ns/div to 50s/div
Largura da banda análoga	50 MHz
Precisão	3%
Resolução	8 Bit
Taxa de amostragem	50MS/s

Doravante, será descrito um aparelho de acordo com a presente invenção.

A figura 3 mostra um diagrama de blocos de um aparelho de a-

cordo com a presente invenção. Referindo-se ao diagrama da figura 3, é possível para identificar um barramento comum "Common Bus" para os quais estão conectados a vários módulos de aparelhos que serão detalhados.

5 Em particular, os módulos são: um módulo principal "Main", para administração; um módulo sintetizador "Synt" supervisiona a conversão analógico/digital de uma sequência de ondas primitivas, como processado pelo módulo principal; um ou mais módulos de saída do canal " ch_k ", realizando um novo processamento dos sinais analógicos, antes da aplicação dos
10 mesmos para o corpo do paciente, através de eletrodos dispostos exatamente como será descrito a seguir.

 O módulo principal prevê a gestão plena do tratamento e dos dispositivos de segurança para o sujeito submetido à terapia. Além disso, um serial de saída é fornecido para as comunicações e controle remoto do aparelho.
15

 O hardware e o firmware residente realizam principalmente três funções: uma primeira de uma interface do usuário, uma segunda de controle de informações de uma síntese do anel, um terço da segurança do paciente.

20 Em um nível de circuito, o módulo principal de preferência inclui o armazenamento de dados e meios de transformação, implementado com um primeiro microprocessador, para o qual os dispositivos I/O e a interface de bandeiras de controle de barramento. Essa arquitetura deve ser considerada conhecida por uma pessoa versada na técnica. Sua execução circular,
25 uma vez que a finalidade e funcionalidade necessárias são conhecidas, não implicará qualquer dificuldade particular para uma pessoa versada na técnica, portanto, mais especificações detalhadas serão omitidas.

 A interface do usuário é preferencialmente feita por meio de um display LCD e um arranjo de chaves para funções mais solicitadas. Opcionalmente, é possível controle remoto por meio de interface serial. Entende-se que outras tipologias de interface são viáveis, por exemplo, uma tela de toque, etc.
30

Além disso, o módulo principal e, especificamente, o armazenamento e os meios de transformação, são atribuídos ao controle da síntese de dados, que integra os parâmetros supraindicada V_i , e também segundo os parâmetros $T\text{-pack}_i$, $Freq_i$, $T\text{-slot}_i$, associável a cada forma de onda primitiva S_i , cujo significado será explicado em detalhes.

Vantajosamente, o conjunto de ondas primitivas S00-S15 pode ser armazenado em um meio de armazenamento, seja ele interno ao módulo principal, e uma parte integrante (módulos de memória não-voláteis ou similares) ou a externas e/ou removíveis, como, por exemplo, um CD-ROM ou similares.

Um software residente processa continuamente a sequência S para ser digitalizada, enviando no barramento um conjunto de dados B_i , identificando tal sequência S, exigida pelo módulo de sintetizador, a fim de produzir, em tempo real, um sinal elétrico de saída, correspondente à sequência exigida S.

Em particular, o software residente no módulo principal implementa um algoritmo de seleção, esquematicamente ilustrado no gráfico da figura 4A.

Por razões de clareza, na figura 4B é relatada uma esquematização do resultado do algoritmo de seleção. Na figura e doravante na descrição das seguintes definições serão utilizadas:

Pacote - Pack: sequência de uma forma de onda individual primitiva, repetida ao longo do tempo. O tempo de duração $T\text{-pack}_i$ de um pacote $Pack_i$ é de pelo menos 700 mS, com um limite superior de preferência de aproximadamente 10 s. No entanto, entende-se que a duração dos pacotes também pode ser superior a 10 segundos, no máximo, igual à duração do tratamento.

Pausa interciclo - Slot: intervalo de pausa entre um pacote e o próximo intervalo de período de tempo (valor) $T\text{-slot}_i$ de preferência, variando de 0 a 38 mS.

Frequência - Freq: frequência a ser associada à forma da onda do pacote, de preferência, variando de aproximadamente 43-52 Hz, valores

correspondentes a um período que varia de aproximadamente 23,26 ms para 19,23 ms.

Portanto, a sequência S será processada como uma composição de uma ou mais de tais formas de ondas primitivas S_i em uma sequência de tempo, cada qual, por sua vez, serão processados com base em parâmetros do T-pack_i, Freq_i, T-slot_i que são calculados de acordo com os modos predefinidos que serão ilustrados a seguir.

A geometria de cada forma de onda primitiva individual S_i descrita tem um conteúdo intrínseco da informação, tal como para induzir analgesia.

Nesse sentido, fazendo um tipo tradicional TENS que, em vez de usar as formas de ondas clássicas derivadas do quadrado, senoide, triângulo, oferece continuamente ainda apenas uma das formas de onda S00-S15 aqui descritas, que constituem já um avanço notável em tecnologia e resultados.

No entanto, qualquer transformação, doravante descrita, da informação – básica - das formas de onda individuais primitivas, em pacotes e, portanto, sequências de informação mais complexas, é preferível a fim de otimizar o efeito analgésico nos casos mais difíceis, acima de tudo da dor crônica, para a qual o dispositivo se destina explicitamente, isto é, aqueles casos que não respondem de forma satisfatória a qualquer farmacológico convencional e/ou tratamento electroanalgésico de superfície ou implantado.

No entanto, antes de prosseguir com a descrição, é necessária uma breve premissa. O SNC, por sua própria natureza, diferencia e processa a informação, mas neste processo que também tem a propriedade de modificar ao longo do tempo a percepção da informação no ruído residual se o conteúdo do mesmo for monótono, sempre o mesmo para intervalos de tempo. Uma analogia explicativa é o que acontece quando se entra em um lugar lotado, cheio de gente falando. Inicialmente alguém pode tender a discriminar concomitantemente uma ou mais vozes presentes no ambiente circundante, contudo, ao longo do tempo de adaptação perceptiva será levado a considerar todo o ruído ambiente, ou seja, o ruído residual, ignorando o

teor de informação associada, embora este último ainda esteja presente. Esta situação muda somente se o ruído residual mudar rapidamente, isto é, se na monotonia um novo elemento é introduzido que varia o teor da informação média, por exemplo, uma pessoa eleva a voz rapidamente, um prato cai no chão e quebra, etc.

Um problema similar é conhecido na utilização do tradicional TENS, com sua conhecida eficácia limitada. Ao longo do tempo, paciente que inicialmente respondem ao tratamento se tornam resistentes e a terapia não é mais eficaz.

Uma vez que a informação conhecida sempre tem um papel principal no cofuncionamento das propriedades diferenciadoras, tal como para eficácia do analgésico nas diferentes tipologias da dor, é necessário sintetizar diferentes sequências de informação de “não-dor”, expandindo desse modo a dinâmica da sequência resultante e evitando a monotonia, assim o tratamento será sempre eficaz. Este princípio foi testado experimentalmente na prática clínica, com um resultado favorável para o objetivo e a finalidade da presente invenção.

A estratégia da construção dinâmica da informação é processada pelo módulo principal, o que, registrando os bytes de controle B_i no barramento, torna disponível o módulo sintetizador Synt; posteriormente, ao ler a corrente do byte, gera conseqüentemente a geometria necessária com a propriedade associada da frequência, pausa de interciclo, duração do pacote.

Cada controle de byte B_i contém pelo menos uma informação relacionada ao pacote individual e especificamente:

uma primeira porção de quatro bits para codificar a forma da onda primitiva S_i a ser usada para o pacote da corrente $Pack_i$,

uma segunda porção de dois bits para definir a frequência $Freq_i$ (43, 46, 49, 52 Hz), do mesmo, e uma terceira porção de dois bits para definir a duração da pausa do interciclo $T-slot_i$ (0-38 mS), subsequente ao pacote da corrente $Pack_i$.

O tempo de duração $T-pack_i$ do pacote é, em vez disso, deter-

minado pelo tempo em que o correspondente byte de controle B_i é mantido invariável e disponível no barramento.

5 A construção dinâmica do byte de controle B_i ocorre pelo seguinte critério probabilístico, cujos parâmetros de referência foram identificados na investigação científica fundamental do autor, propedêutica para o desenvolvimento da tecnologia descrita.

10 O núcleo de processamento para as probabilidades do byte de controle ao sair da composição é um gerador de números aleatórios controlado por um filtro probabilístico que modifica sua produção em termos de porcentagem.

Essencialmente, um número pseudoaleatório de 1 a 100 é continuamente gerado. Este número passa por um filtro condicional que fixa os limiares de probabilidade do usuário real. Por exemplo, quando desejar uma variável P em cada saída do gerador de números aleatórios para ter uma
15 possibilidade de 40% de ser 0 e 60% uma possibilidade de ser 1, uma condição tal como:

"Se o número aleatório <41 então $P=0$ de outra forma $P=1$ " será utilizado.

Esse código executa a filtragem necessária para que a probabilidade arbitrária, o que foi definido para modificar os valores da variável P a
20 partir de um número aleatório, seja respeitada.

Este projeto é explicitamente recordado nas descrições a seguir, relacionadas com o algoritmo para o controle de construção de bytes, a aplicação de um ou mais dos filtros condicionais descritas a seguir.

Probabilidade de seleção de forma de onda primitiva.

25 A seleção de formas de ondas primitivas S_i é realizada com base em um primeiro critério probabilístico.

Embora seja entendido que tal primeiro critério poderia implicar de alguma forma uma seleção completamente aleatória, de acordo com a presente invenção é preferível que varie cada vez que a probabilidade de
30 seleção de cada uma das formas de onda, variando dinamicamente por um primeiro filtro probabilístico utilizado para este fim.

Em particular, as 16 formas de ondas primitivas são subdivididas

em 4 grupos, cada um contendo 4 diferentes formas de ondas primitivas. Inicialmente, a mesma probabilidade (25%) de aparecer é atribuída a cada grupo e, a mesma probabilidade (25%) de aparecer é atribuída a qualquer grupo associado de forma de onda primitiva.

5 Quando um grupo é selecionado, sua probabilidade de aparecer é reduzida para 10%, a do grupo imediatamente subsequente é automaticamente aumentada para 40%, e a dos demais grupos é trazida de volta aos 25%, com um padrão circular.

10 Na prática, a seleção do grupo 1 implica na definição de 10% sua próxima probabilidade de aparecer, em que 40% do grupo 2, com 25% dos grupos 3 e 4. Da mesma forma, a seleção do grupo 4 implica a definição em 10% sua probabilidade próximo de aparecer, em que 40% do grupo 1, com 25% dos restantes, etc.

15 A segunda etapa é a alteração da probabilidade de seleção, dentro do grupo selecionado, de uma das 4 formas de onda possível, inicialmente equiprováveis, dentro do mesmo grupo. A forma de onda selecionada, em conjunto com a frequência de associada, traz para 0% sua próxima probabilidade de aparecer no grupo, a probabilidade de que seja restaurada a 33,33% somente quando uma outra forma de onda é selecionada, que pertence ao mesmo grupo e está associada à mesma frequência, seguindo o
20 mesmo procedimento de alterar a próxima probabilidade de aparecer no mesmo grupo.

Na prática, antes de fixar em zero a probabilidade de aparecer na ausência de um reajuste geral, cada forma de onda tem 4 possibilidades
25 diferentes de aparecer em conexão com as 4 associadas frequências possíveis. Portanto, aparecimentos consecutivos da mesma forma de onda com uma frequência diferente é possível, embora seja um evento de baixa probabilidade, mas o aparecimento consecutivo das formas das ondas com a mesma frequência nunca será possível.

30 É preciso salientar que a associação das 16 formas de ondas disponíveis para os 4 grupos fornecidos seguem critérios analíticos associados à validação experimental.

Um dos grupos experimentalmente detectados como mais eficaz é o seguinte:

Grupo 1: S00, S01, S02, S03

Grupo 2: S04, S05, S06, S07

5 **Grupo 3: S08, S09, S10, S11**

Grupo 4: S12, S13, S14, S15

No entanto, para a finalidade da presente invenção, isso deveria ser considerado válido em qualquer combinação do mesmo, como de qualquer modo o resultado da relação da informação analgésica está sempre presente, ainda que com eficácia diferente.

Em relação aos parâmetros mais indicados, $T\text{-pack}_i$, Freq_i , $T\text{-slot}_i$, as regras de seleção probabilística ainda são aplicadas. Em particular, os parâmetros são selecionados a partir de valores, ou faixas de valor, fixados com base no maior e nos respectivos critérios probabilísticos, que preferencialmente são dinamicamente modificados mediante a aplicação de filtros mais probabilísticos, a fim de variar a cada probabilidade de seleção do conjunto de valores iniciais.

Doravante, filtros probabilísticos são descritos em relação aos parâmetros acima indicados, de preferência usados na presente invenção. Mais uma vez, entende-se que essas condições podem ser alteradas, sem com isso alterar o conceito subjacente inventivo presente invenção.

Probabilidade de seleção de frequência associada à forma de onda primitiva selecionada:

Considera-se que as quatro frequências preferenciais, a ser atribuída às formas de onda primitivas selecionadas, são as seguintes:

43Hz	-	15%,
46 Hz	-	45%,
49 Hz	-	15%,
52 Hz	-	25%.

Como mencionado em anexo, a seleção de uma das frequências também afeta a probabilidade posterior de seleção das formas de onda, como descrito acima.

Probabilidade de seleção de pausa de interciclo. O tempo de tratamento total é dividido por 4, e diferenciadas em fases correspondentes em que a probabilidade de seleção de duração é modificada. A duração da pausa de interciclo decorrente em termos de probabilidade é a seguinte:

- 5 Fase 1: 70% - 0 ms, 30% - 12 ms
 Fase 2: 70% - 12 ms, 30% - 25 ms
 Fase 3: 70% - 25 ms, 30% - 38 ms
 Fase 4: 70% - 38 ms, 30% - 0 ms

Probabilidade de tempo de duração para um pacote.

- 10 Neste caso, a aleatorização é mais simples e define o tempo de duração de um pacote de um mínimo de 0,7 segundo.

O módulo sintetizador "Synt" compreende antes de tudo meios para gerar um sinal elétrico de saída "Out", correspondente à sequência S como programado pelo módulo principal.

- 15 A síntese de preferência ocorre por conversão digital/analógica 8-bit, sempre controlada por um firmware residente.

Referindo-se ao diagrama da figura 5, pode-se observar o uso de dois conversores digitais/analógicos (DAC doravante) controlado por um segundo microprocessador "Micro", dedicado à síntese.

- 20 O microprocessador lê constantemente no barramento o byte de controle da corrente B_1 processado e fornecido pelo módulo principal, e, com base nas informações nele contidas, fornece na porta de entrada do DAC identificado na figura como DAC2, os valores de amplitude (lido pelo vetor correspondente S00-S15), a ser convertido para a síntese da forma de onda selecionada. Evidentemente, cada amostra individual é cronometrada de acordo com a frequência selecionada $Freq_i$.

- 25 A saída DAC2, tipicamente em degraus, é de preferência integrada por um filtro passa-baixa feito com um amplificador operacional de saída, que também funciona como armazenador. Na modalidade descrita, o
 30 filtro de corte (frequência) é calculado em aproximadamente 1592 Hz, e sua inclinação é de 6 dB/oct. Na saída, o sinal de saída é disponibilizado no barramento de módulos para o canal a ele conectado.

Preferencialmente, a entrada de referência do conversor DAC2, não está ligada a uma constante fonte de tensão de valor, como de costume, mas fornecidos por um segundo DAC, identificado como DAC1.

5 A porta de entrada do conversor DAC1 é fornecida com dados pré-programados, a fim de realizar uma rápida equalização da resposta dos circuitos de realimentação da corrente no módulo do canal posterior, retificador de precisão incluído, dependendo das diferentes formas de onda sintetizadas no momento.

10 Assim, também é obtida uma primeira modulação de amplitude, no início de cada mudança de forma de onda, portanto, de cada pacote, devido à equalização digital e ao tempo de resposta do retificador de precisão, cuja saída é constantemente comparada com o nível de saída manualmente definido para mantê-la constante, mesmo se a carga altera sua impedância no tempo de terapia.

15 A modulação é útil para reforçar a figura de ruído, em termos de amplitude de não linearidade, presente em longas sequências de potenciais de ação típica de uma célula nervosa submetida a estímulos prolongados. A dinâmica global da variação da produção, considerando-se 100% em amplitude máxima, pode cair até 67% do limite superior.

20 Como mencionado neste documento, o sinal analógico assim produzido é disponibilizado no barramento para todos os canais de módulos Ch_k fornecidos e ligados aos mesmos.

25 Um canal Ch_k módulo pode ser feito de acordo com arquiteturas diferentes, considerando apenas o uso de um microprocessador que pretende estabelecer um amplo uso de amplificadores operacionais e lógica por fios. Esta segunda opção, embora requeira e maior complexidade do circuito, é a preferida como intrinsecamente mais estável e confiável, assim como menos ruidosa sobre o nível de processamento e saída analógica.

30 Estes requisitos são fundamentais para a segurança de um paciente submetido ao tratamento, e por isso preferível em relação a outras demandas industriais.

O diagrama de blocos da figura 6 mostra esquematicamente o

canal módulo Ch_k que deve executar as funções requeridas, substancialmente de filtrar e amplificar o sinal de saída fornecido pelo módulo Synt, de uma adaptação no retorno ao nível da corrente do sinal de saída, necessária também para compensar variações de pressão sobre os eletrodos, os efeitos da transpiração, alarme em caso de corte ou curto-circuito da fiação externa sobre o paciente.

Considera-se que a implementação de um módulo de canal, uma vez descritas suas funcionalidades e necessidades a que está sujeita, não comporta nenhuma problemas técnicos específicos e, portanto, uma descrição detalhada do mesmo será omitida.

Para uma boa operacionalidade é preferível a utilização de eletrodos de 5 cm de uso único do tipo ECG ou da superfície equivalente (figura 8).

A saída de controle de amplitude do sinal depende de um nível, manualmente definido pelo usuário com um simples potenciômetro, o que, comparado a uma pequena fração do sinal de saída, representativo da corrente realmente entregue ao usuário, aciona um potenciômetro digital. Este potenciômetro digital acionado por comparador ajusta a corrente de saída real, mas também executa a tarefa de compensar as diferenças entre o valor definido manualmente da intensidade da corrente e os desvios do valor efetivo ao longo do tempo, devido, por exemplo, ao eletrodo de gel para secagem, desidratação da pele, variações de pressão sobre o eletrodo, etc.

A realimentação da corrente também é monitorada com um limiar de comparação para verificar se os limites operacionais padrão foram ultrapassados, um evento que ativa as proteções de segurança com interrupção da resposta no paciente, restaurável apenas manualmente depois de remover as causas da intervenção da proteção.

O sinal, portanto, controlado é enviado para um filtro passa-baixa em 159 Hz com uma inclinação de 6 dB/oct. e amplificado para conduzir um amplificador de potência classe B, de preferência composto de duas Darlington complementares. O estágio de potência tem como carga um transformador/separador, que funciona como um levantador de tensão (ra-

ção 1/39) e dissocia o paciente do resto do circuito, aumentando o nível de isolamento e a segurança para quaisquer falhas no abastecimento de energia. A tensão máxima de entrega pelo amplificador é preferencialmente de 95V RMS em um $> 1 \text{ Kohm}$ de carga. A corrente máxima fornecida ao paciente é limitada por um resistor em série na saída e por um varistor, de preferência de forma a não exceder 9 mA. No entanto, também a fração de saída da corrente realimentada para a finalidade de ajuste descrita acima é dissociada de preferência através de um transformador, pelas mesmas razões de segurança para o usuário.

10 Mais uma função associada do canal é a de uma dessincronização da amplitude programada, necessária quando mais canais são utilizados concomitantemente a fim de diversificar a percepção do mesmo pelo SNC, assim como complementar a simulação do ruído.

Esta dessincronização é baseada em um segundo tipo de modulação AM, mas, ao contrário daquele operado no módulo Synt, que funciona de forma sincrônica e paralela em todos os canais, esta segunda modulação de amplitude é do tipo local, e é ciclicamente ativa na sequência apenas em um canal de cada vez. A taxa de modulação da amplitude desta segunda é igual a aproximadamente 8% do valor de referência de voltagem introduzido ao potenciômetro de ajuste manual, que é automaticamente afetado. A duração máxima da modulação, ciclicamente repetida em sequência em cada um dos canais de N, é de aproximadamente 40 mS.

O módulo de canal pode ser repetido para aumentar o número de saídas disponíveis para o usuário. Portanto, é possível prever a utilização de um ou mais módulos de canal (de preferência 5 ou mais), todos exatamente iguais e conduzido como descrito acima.

Assim, a sequência de tempo dos pacotes e pausas, com as características de modulação mais detalhadamente descritas acima, se destina à sequência de informação de "não-dor".

30 As formas de ondas indicadas por C00 a C15, ilustrada nas figuras 9A a 9P, referem-se ao resultado real sobre o paciente.

Por razões de clareza, as formas de ondas relatadas nas ima-

gens são desprovidas das modulações necessárias para simular o barulho da linha de condução nervosa endógena, modulações que de qualquer forma não variam substancialmente a geometria da mesma.

5 Além disso, por meio de sinalização digital de entrada adequada dos módulos de canal, o módulo principal também pode verificar como correta operacionalidade e qualquer presença de falhas críticas.

A segurança dos doentes é assegurada por três níveis de respostas de circuito simultâneas em caso de anomalias de funcionamento ou de erros operacionais, tal como falhas.

10 Um primeiro nível de resposta é do tipo de software, realizado através do monitoramento da sinalização adequada lido pelo módulo principal. Um segundo nível de proteção é interno ao módulo do canal e se baseia em respostas diretamente controladas pela lógica por fios, portanto, sensível a qualquer execução do programa de bloqueio. O último nível de proteção é
15 do tipo passivo e garante, mesmo em caso de falhas graves, a não ultrapassagem da corrente limite para o paciente, graças à rede resistor de saída, um ramo do qual é variável através do varistor.

Do ponto de vista terapêutico a presente invenção é indicada em todos os casos de dor de grau severo, crônico, resistente aos medicamen-
20 tos, resistente a opiáceos, TENS, estimuladores implantados, do tipo benigno e oncológico.

Nas condições previstas de uso correto, detalhadas a seguir, a analgesia é muito rápida, após iniciar o tratamento, são necessários apenas alguns segundos para atingir o completo desaparecimento da percepção da
25 dor, mesmo para as intensidades máximas e a não resposta a opiáceos. O uso prolongado aumenta a eficácia do tratamento, com um aumento gradual no limiar da dor fora do mesmo tratamento e um aumento na duração do efeito analgésico em horas.

30 Durante o teste, não foram encontrados efeitos indesejados em condições de utilização previstas.

O aparelho de acordo com a presente invenção, a fim de aplicar o método terapêutico analgésico, pode ser usado em um contexto hospitalar,

bem como em um atendimento em uma unidade ambulatorial, ainda que de forma autônoma de administração ao paciente, é claro, sempre com receita médica.

5 O tempo de tratamento ideal, garantindo a eficácia imediata, bem como a duração da analgesia, é de 30 a 45 minutos.

Em caso de dor oncológica, salvo razões específicas, o tratamento do paciente deve ser realizado quando necessário.

10 É aconselhável reduzir de modo gradual e na medida do possível com o apoio analgésico do tipo farmacológico, quando utilizado. Foi testado que a suspensão total de analgésicos é viável na maioria dos casos afetados por dor oncológica muito grave ou de grau intratável, considerando que é possível reduzir significativamente a dose de opiáceos, ou que estes podem ser substituídos por outros fármacos menos invasivos. Essa precaução é necessária não só para aperfeiçoar os efeitos do tratamento, mas
15 também para melhorar a qualidade de vida do paciente, principal objetivo dos cuidados paliativos.

Em caso de dor leve, o tratamento deve visar (opcionalmente repetitivos) ciclos constituído por 10 sessões de tratamento, com uma frequência de 5/semana. Quando possível, as sessões poderão ser realizadas
20 consecutivamente, quando necessário.

É aconselhável reduzir de modo gradual e na medida do possível com o apoio analgésico do tipo farmacológico, quando utilizado. Um caso especial é a de pacientes em uso de anticonvulsivos. Neste caso, as respostas são geralmente mais lentas e menos estáveis ao longo do tempo. A redução da eficácia é provavelmente devido à depressão da atividade bioelétrica cerebral induzida pelo fármaco anticonvulsivo, antagonista do princípio
25 ativo do método. Reduzir proporcionalmente o anticonvulsivo, especialmente quando muito rápido, pode causar efeitos rebote. Os fármacos adjuvantes ideais, se necessário, em geral, pertencem à categoria de FANS ou paracetamol.
30

Os opiáceos não reduzem a eficácia durante o tratamento, ainda, se não eliminados durante o ciclo de tratamento, os opiáceos podem im-

pedir um remodelamento elevado favorável do limiar da dor, e produzir respostas menos estáveis ao longo do tempo no final do ciclo.

O tema da terapia da presente invenção é um sistema extraordinariamente eficaz de controle da dor, desde que usado corretamente, seguindo as regras a seguir ilustradas. Foi observado experimentalmente que quase na totalidade dos casos em que há uma resposta insatisfatória sob tratamento, este foi exclusivamente devido a um posicionamento errado dos eletrodos na pele ou uma falha na montagem dos mesmos. Depois de corrigir as falhas, foi reconsiderada a eficácia prevista.

Para uma boa operacionalidade é preferível a utilização de eletrodos de 5 cm de uso único do tipo ECG ou da superfície equivalente. Eletrodos pequenos demais podem causar erupções cutâneas, os grandes demais podem comprometer mais extremidades nervosas do que o exigido. Se a superfície a ser tratada é ampla, canais plurais podem ser usados.

Cada eletrodo de uso único, mesmo pré-tratado, deve ser, de preferência, coberto com gel condutor na superfície esponjosa, com quantidades maiores se a pele for muito seca.

As partes do corpo onde os eletrodos são posicionados não devem ser limpas com álcool ou outras substâncias de desidratação e devem ser bem secas para permitir a aderência correta do eletrodo. Um contato ruim, além de tornar o tratamento menos eficaz, pode causar erupções incomodas.

Por fim, é certamente preferível não posicionar os eletrodos em zonas irritadas ou feridas ou em fluidos biológicos e, como regra geral, conectar os fios dos eletrodos somente depois de ter posicionado bem o último.

Exceto por danos neurológicos específicos, os eletrodos devem estar dispostos "imediatamente ao lado" da área dolorida, colocando-os na vertical, quando possível, e não os posicionando de forma alguma nas áreas doloridas. A figura 10 mostra dois exemplos de posicionamento de um par de eletrodos.

Imaginando uma linha reta que passa por dois pontos represen-

tados pelos eletrodos, o mesmo deverá passar aproximadamente no centro da área de dor máxima. Quando necessário, utilizar os canais plurais para cobrir áreas doloridas muito amplas, observando as fases elétricas, que são identificáveis, por exemplo, por uma polaridade convencional marcada, por exemplo, por uma cor diferente de eletrodos (por exemplo, vermelho e preto) ou (+/-, etc.) Portanto, em geral, todos os eletrodos de um mesmo tipo devem ser posicionados em um mesmo lado. Para simplificar, nas figuras os eletrodos são convencionalmente identificados por símbolos "+" e "-".

Assim, se os canais plurais são usados, todos os posicionamentos verticais devem ter os eletrodos em cima e embaixo do mesmo tipo de cada canal. O mesmo vale para posicionamentos horizontais, os quais para cada canal devem ter eletrodos do mesmo tipo, tanto à direita e à esquerda, sob pena de perda da eficácia.

Além disso, seguindo as mesmas regras, é possível realizar posicionamentos mistos horizontais e verticais, como ilustrado nas representações da figura 11.

Na verdade, às vezes pode ser difícil encontrar a disposição correta dos eletrodos devido a modificações da inervação por causa de neuropatia, trauma ou cirurgia, outras modificações induzidas por cronicização do sistema de dor. Neste caso, é necessário proceder por redundância e por tentativas subsequentes, considerando que isto pode ser imediatamente percebido quando um posicionamento é correto, uma vez que a dor desaparece imediatamente em uma zona tratada corretamente. Ao utilizar tal realimentação é possível resolver até mesmo as mais complexas situações graças à confirmação imediata sobre o sintoma de dor.

Em alguns casos, as dificuldades podem ser encontradas na identificação de zonas livres de dor úteis para o tratamento. Nestas situações difíceis, as estratégias de posicionamento avançadas podem ser utilizadas, o que geralmente resolve o problema. A primeira estratégia, especialmente útil para dor facial, é a de utilizar as vias contralaterais. Geralmente, em caso de falta de resposta é possível usar um posicionamento homolateral para um dos dois eletrodos do canal, e um contralateral para o segundo

eletrodo acoplado.

Outro tipo de posicionamento que muitas vezes resolve situações difíceis de uma forma muito simples é o cruzado em X, junto, quando necessário, com o posicionamento tradicional horizontal/vertical utilizando os outros canais livres. Este último tipo de posicionamento é ilustrado nas re-
5 apresentações da figura 12.

Naturalmente, entende-se que, além dos exemplos de ilustrações mostrados, todos os tipos de posicionamento descritos podem ser validamente aplicados a qualquer área do corpo.

10 Deve-se ter em mente que o sinal de um tratamento correto é apenas o desaparecimento da dor nas áreas tratadas. Por esta razão, não é possível tratar a dor antes do seu aparecimento.

Além disso, em caso de dores que aparecem apenas em determinadas posições, é preferível garantir que o posicionamento e a verificação
15 de sua eficácia sempre ocorram em condições em que a dor está presente, caso contrário, a terapia não pode ser considerada como claramente eficaz. Uma vez certo quanto ao posicionamento correto, o paciente poderia assumir as posições que ele/ela prefere para começar o tratamento.

Além disso, em casos difíceis é preferível sempre testar um canal de cada vez, em sequência, posicionando um par de eletrodos em um
20 momento e certificando-se de sua eficácia analgésica. Se o tempo total do tratamento completo tem reduzido enormemente o da terapia residual, é adequado definir para zero os níveis de cada canal sem modificar mais o posicionamento, depois parar o tratamento com os controles adequados e re-
25 niciá-lo para executar corretamente um tratamento completo.

Na maioria das aplicações, os efeitos benéficos e positivos são percebidos logo depois de um tratamento muito curto, quase que instantaneamente. No entanto, é preferível um tratamento de pelo menos 30 minutos. Nos casos de dor muito intensa, normalmente oncológica, o valor ideal
30 deve determinado de preferência para 45 min.

O tratamento é iniciado automaticamente quando o nível de qualquer um dos canais se eleva, e pára automaticamente quando o tempo

programado (modificável pela instalação se necessário) expira.

O tratamento é totalmente automatizado e não requer nenhuma configuração individual dos parâmetros de onda, como, por exemplo, frequência, ciclo de produtividade, mapeamento, etc., também porque é irrelevante no princípio ativo utilizado. A única regulação manual necessária é a da amplitude do estímulo, para adaptá-la à sensibilidade individual do paciente.

Para este efeito, as amplitudes de canal devem preferencialmente ser reguladas até o limite de tolerância individual, a ponto de que o paciente em tratamento subjetivamente sinta.

De preferência, os níveis devem inicialmente ser regulados durante os primeiros instantes de tratamento, de preferência no primeiro minuto, e ajustados uma vez que o primeiro minuto acaba, quando o aparelho está em um estado estacionário, e, posteriormente, sempre que o estímulo não é mais percebido corretamente em ambos os eletrodos de cada canal envolvido.

Se no início do tratamento o sinal é sentido apenas em um dos dois eletrodos de cada canal, é necessário parar o tratamento e modificar o posicionamento dos eletrodos.

Na dor muscular, para uma maior eficácia, às vezes pode ser preferível que, além do que é expresso em indicações de posicionamento (bastando a geral), quando determinados posicionamentos corretos de fluxo de corrente são sentidos entre pares de eletrodos do mesmo canal. Se, no entanto, a resposta não é boa, então é preferível usar canais plurais para a mesma área.

A fim de evitar efeitos rebote durante ou após a terapia, é preferível sempre se certificar de que o paciente não relata, em correspondência a um ou mais eletrodos, uma sensação dolorida e/ou extremamente desagradável, expressão de um recrutamento residual das fibras em conexão com a área dolorida. Esta sensação é fácil de reconhecer, uma vez que é geralmente uma síntese de informação de "não-dor" (a desejada), é otimamente tolerada, e a sensação que lhe é associada é definida muitas vezes

como agradável. Neste caso, os eletrodos devem ser reposicionados um pouco mais distantes do local escolhido, até a eliminação do problema e obtenção de analgesia eficaz. O não cumprimento desta indicação pode resultar em efeitos rebote indesejados durante ou após o tratamento.

5 Uma verificação mais relevante para entender se o posicionamento está correto sob um ponto de vista elétrico e funcional é a de perguntar ao paciente em tratamento, após a ativação de cada canal, se a sensação de dor percebida naquele local varia. Na verdade, independentemente da intensidade da dor inicial, que também pode ser muito alta, a resposta
10 deve ser sempre negativa (sem percepção da dor = posicionamento ideal), logo após poucos segundos a partir do ajuste correto da intensidade do estímulo.

 Se, após a ativação completa de todos os canais, o paciente continua relatando dor, a cobertura não é completa e a terapia produzirá efeitos
15 significativamente inferiores ao que é necessário e pode ser feito. A analgesia inferior à completa depende de um descasamento de inervações envolvidas, ou de uma área muito ampla e incompletamente tratada. No primeiro caso, os eletrodos deverão ser mais bem posicionados, como explicado nas várias estratégias de posicionamento. No segundo caso, outros canais
20 devem ser utilizados, como explicado acima.

 Se o posicionamento não pode ser modificado e, após alguns minutos de tratamento - de preferência depois de cerca de 5 minutos - a percepção da dor persiste, embora diminuída, o resultado não será bom. Durante o tratamento deve sempre haver uma anulação da percepção da dor,
25 mesmo quando a mesma é de um grau extremamente elevado.

 Se a dor - embora não presente durante a aplicação - retorna (mesmo de forma diminuída) no final do tratamento, ou reaparece poucos minutos depois, a aplicação tem de ser repetida, de modo a certificar que todas as etapas descritas acima foram respeitadas.

30 Para ser completo na descrição, embora a título de exemplo, alguns resultados de testes realizados são apresentados nos gráficos das figuras 13A a 13C.

Os dados referem-se apenas a dor crônica não responsiva a outros protocolos de terapia, incluídos os opiáceos, TENS, eletroanalgesia implantada. A intensidade da dor foi medida em uma escala VAS de 0 (sem dor) a 10 (dor insuportável), e refere-se a um ciclo de tratamento que consiste em 10 aplicações. Da uma análise desses dados, pode-se facilmente ser avaliado como os mesmos fornecem uma clara evidência da eficácia do tratamento.

A presente invenção foi descrita com referência a uma modalidade preferencial da mesma. Entende-se que possam existir outras modalidades, todas abrangidas pelo conceito da presente invenção, e todas compreendidas pelo escopo de proteção das reivindicações a seguir.

REIVINDICAÇÕES

1. Aparelho (100) para a supressão rápida da dor, que compreende:

um módulo principal (104) compreendendo um armazenamento de dados (110) e meios de processamento de dados (112);

5 um módulo sintetizador (106) que compreende meios para gerar um sinal elétrico de saída correspondente à referida sequência (S); e

um ou mais módulos de canal (Ch_k) (108) que compreende meios para aplicar o referido sinal elétrico de saída para o corpo de um paciente;

caracterizado pelo fato de que o referido armazenamento de dados (110) é adaptado para armazenar dados, compreendendo:

primeiros parâmetros (V_i) de identificação de um conjunto de formas de onda primitivas (S00-15), cada forma de onda primitiva (S_i) com um padrão periódico e predeterminado ao longo do tempo; e

15 segundos parâmetros (T-pack_i, Freq_i, T-slot_i), associáveis a cada uma das referidas formas de onda primitivas (S_i);

e os referidos meios de processamento de dados (112) são adaptados e configurados para processar um conjunto de dados (B_1) identificando uma sequência (S) constituída por uma ou mais das referidas formas de onda primitivas (S_i) em uma sequência de tempo, cada uma das formas de onda primitivas da sequência (S) sendo processada com base em um ou mais dos referidos segundos parâmetros (T-pack_i, Freq_i, T-slot_i);

2. Aparelho (100), de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que os referidos primeiros parâmetros (V_i) compreendem valores de amplitude de cada forma de onda primitiva (S_i) do referido conjunto de formas de onda primitivas (S00-S15).

3. Aparelho (100), de acordo com a reivindicação 2, **caracterizado** pelo fato de que cada uma das referidas formas de onda primitivas (S_i) é representada em formato digital por um vetor correspondente (V_i) de valores, expresso no sistema hexadecimal:

30 $V_0 =$ B6 FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE EC DA C8
B6 A4 92 80 00 20 40 60 6E 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80
80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80,

V₁=81 B6 FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE
FE FE FE FE FE FA EC DE D0 C2 B4 A6 9A 8E 00 20 40 60 6E 80 80 80 80
80 80 80 80 80 80 80 80 30 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80
80,

5 V₂=81 AA D4 FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE
FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE F0 E2 D4 C6 B8 AA 9C 8E 80 00 20 40 60
6E 80
80,

10 V₃=81 AA D4 FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE
FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE F5 EC E3 DA DI C8 BF B6 AD A5 9B
92 80 00 20 40 60 6E 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80
80,

15 V₄= B6 FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE EC
DA C8 B6 A4 92 80 00 10 20 30 40 60 70 80 80 80 80 80 80 80 80 80
80 80,

V₅=81 B6 FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE
FE FE FE FE FE FA EC DE D0 C2 B4 A6 9A 8E 00 10 20 30 40 60 70 80 80
80 80,

20 V₆=81 AA D4 FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE
FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FO E2 D4 C6 B8 AA 9C 8E 80 00 10 20 30 40
60 70 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80,

25 V₇=81 AA D4 FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE
FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE F5 EC E3 DA D1 C8 BF B6 AD A5 9B
92 80 00 10 20 30 40 60 70 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 SO
80,

V₈= B6 FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE EC
DA CS B6 A4 92 80 00 04 08 0C 10 16 1C 22 28 2E 34 3A 40 50 60 70 78
80 80,

30 V₉=81 B6 FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE
FE FE FE FE FE FA EC DE D0 C2 B4 A6 9A 8E 00 04 08 0C 10 16 1C 22
28 2E 34 3A 40 50 60 70 78 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80
80,

V₁₀=81 AA D4 FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE
 FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FO E2 D4 C6 B8 AA 9C 8E 80 00 04 08 OC
 10 16 10 22 28 2E 34 3A 40 50 60 70 78 80 80 80 80 80 80 80 80 80
 80,

5 V₁₁=81 AA D4 FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE
 FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE F5 EC E3 DA D1 C8 I3F B6 AD A5 9B
 92 80 00 04 08 OC 10 16 1C 22 28 2E 34 3A 40 50 60 70 78 80 80 80 80 80
 80,

10 V₁₂=B6 FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE EC
 DA C8 B6 A4 92 89 00 05 09 0E 18 1E 20 22 28 2E 34 3A 40 49 52 5B 64
 6D 77 7F 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80,

V₁₃=81 B6 FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE
 FE FE FE FE FE FA EC DE D0 C2 B4 A6 9A 8E 00 05 09 0E 18 1E 20 22 28
 2E 34 3A 40 49 52 5B 64 6D 77 7F 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80,

15 V₁₄=81 AA D4 FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE
 FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE F0 E2 D4 C6 B8 AA 9C 8E 80 00 05 09 0E
 18 1E 20 22 28 2E 34 3A 40 49 52 5B 64 6D 77 7F 80 80 80 80 80 80 80 80
 80,

20 V₁₅=81 AA D4 FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE
 FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE F5 EC E3 DA D1 C8 BF B6 AD A5 9B
 92 80 00 05 09 0E 18 1E 20 22 28 2E 34 3A 40 49 52 5B 64 6D 77 7F 80 80
 80,

4. Aparelho (100), de acordo com a reivindicação 1, **caracteri-**
zado pelo fato de que o referido armazenamento de dados (110) e nos refe-
 25 ridos meios de processamento de dados (112) são adaptados para gerar o
 referido conjunto de dados (B_i), em formato digital, cada dado (B_i), compre-
 endendo pelo menos:

uma primeira porção de identificação da forma de onda primitiva
 selecionada (S_i) para posteriormente ser repetida na referida sequência (S),
 30 formando um pacote (Pack_i);

uma segunda porção de identificação de um valor de frequência
 (Freq_i) para ser associada à referida forma de onda primitiva selecionada (S_i)

na sequência (S); e

uma terceira porção de identificação de um primeiro valor de duração de tempo ($T\text{-slot}_i$) para ser associada a um intervalo de pausa, posteriormente ao referido pacote (Pack_i).

5 5. Aparelho (100), de acordo com a reivindicação 4, **caracterizado** pelo fato de que em o referido armazenamento de dados (110) e os referidos meios de processamento de dados (112) estão ainda adaptados para calcular um segundo valor de duração de tempo ($T\text{-pack}_i$) para ser associado à duração do referido pacote (Pack_i).

10 6. Aparelho (100), de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que o referido armazenamento de dados (110) e os referidos meios de processamento de dados (112) são adaptados para selecionar as formas de onda (S_i) com as quais compor a sequência (S), com base em um primeiro critério probabilístico.

15 7. Aparelho (100), de acordo com a reivindicação 6, **caracterizado** pelo fato de que o primeiro critério probabilístico referido implica a seleção aleatória das formas de onda (S_i).

20 8. Aparelho (100), de acordo com a reivindicação 6, **caracterizado** pelo fato de que o primeiro critério probabilístico referido é adaptado para ser dinamicamente modificado de acordo com um primeiro filtro probabilístico, com base em regras definidas antecipadamente, de uma forma a variar a probabilidade de seleção de cada uma das referidas formas de onda (S_i).

25 9. Aparelho (100), de acordo com qualquer a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que o referido armazenamento de dados (110) e os referidos meios de processamento (112) são adaptados para calcular os segundos parâmetros referidos ($T\text{-pack}_i$, Freq_i , $T\text{-slot}_i$) para cada forma de onda (S_i) compreendida em sequência (S), com base em outros critérios probabilísticos, a partir de valores fixados.

30 10. Aparelho (100), de acordo com a reivindicação 9, **caracterizado** pelo fato de que os outros critérios probabilísticos para o cálculo dos segundos parâmetros referidos ($T\text{-pack}_i$, Freq_i , $T\text{-slot}_i$), são adaptados para

ser dinamicamente modificados de acordo com outros filtros probabilísticos respectivos, com base nas regras correspondentes fixadas com antecedência, de modo a variar a probabilidade de seleção dos referidos valores definidos.

5 11. Aparelho (100), de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que o referido módulo principal (104) é adaptado para processar cada dado (B_i) do referido conjunto de dados (B_i) em formato digital, tornando-o disponível como entrada para o referido módulo sintetizador (106).

10 12. Aparelho (100), de acordo com a reivindicação 11, **caracterizado** pelo fato de que cada dado (B_i) do referido conjunto de dados (B_i) em formato digital é representado por um byte.

15 13. Aparelho (100) de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que o referido armazenamento de dados (110) e os referidos meios de processamento de dados (112), compreendidos no referido módulo principal (104), compreendem um primeiro microprocessador programável, adaptado e configurado para processar dados com base no firmware armazenado em dispositivos de armazenamento correspondentes.

20 14. Aparelho (100), de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que os referidos meios para gerar um sinal elétrico de saída, compreendidos no referido módulo sintetizador (106), compreendem um segundo microprocessador, adaptado e configurado para ler os dados (B_i) fornecidos pelo referido módulo principal (104) e um primeiro conversor analógico/digital (140), adaptado e configurado para converter os dados emitidos
25 pelo referido segundo microprocessador em um sinal analógico correspondente à referida sequência (S).

30 15. Aparelho (100), de acordo com a reivindicação 14, **caracterizado** pelo fato de que os referidos meios para gerar um sinal elétrico de saída ainda compreendem um segundo conversor digital/analógico (142) adaptado e configurado para produzir um sinal de modulação com base em pré-programados fornecidos pelo segundo microprocessador, e usado como referência para o primeiro conversor analógico/digital referido (140), execu-

tando assim uma modulação de amplitude do sinal elétrico de saída.

16. Aparelho (100), de acordo com qualquer a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que os referidos meios para aplicar o referido sinal elétrico de saída ao corpo de um paciente, compreendidos em cada um dos módulos de canal referidos (Ch_k), compreendem:

uma etapa de filtragem e amplificação do sinal elétrico fornecido pelo referido módulo sintetizador (106);

uma etapa de ajuste de retorno do nível atual do sinal de saída;

uma etapa de dissociação de segurança elétrica; e

10 dispositivos para aplicação do referido sinal de saída regulado no corpo do paciente.

17. Aparelho (100), de acordo com a reivindicação 16, **caracterizado** pelo fato de que cada um dos referidos módulos de canal (Ch_k) compreende ainda um estágio de modulação de amplitude do sinal elétrico de saída.

18. Aparelho (100), de acordo com a reivindicação 17, **caracterizado** pelo fato de que a referida modulação é adaptada para ser ciclicamente ativada em apenas um dos um ou mais módulos de canal referidos (Ch_k).

19. Aparelho (100), de acordo com a reivindicação 1, compreendendo ainda um barramento comum para a conexão e o intercâmbio de dados entre o referido módulo principal (104), o referido módulo sintetizador (106) e o referido um ou mais módulos de canal (Ch_k) (108).

20. Forma de onda de primitiva (S_i) para gerar um sinal elétrico para ser utilizado em uma terapia de supressão da dor em um paciente, a referida forma de onda primitiva (S_i) sendo representada por um dos seguintes vetores de valores de amplitude (V_0 a V_{15}), expressos no sistema hexadecimal:

30 $V_0 =$ B6 FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE EC
DA C8 B6 A4 92 80 00 20 40 60 6E 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80
80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80,

$V_1 =$ 81 B6 FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE

FE FE FE FE FE FA EC DE D0 C2 B4 A6 9A 8E 00 20 40 60 6E 80 80 80 80
80 80 80 80 80 80 80 80 30 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80
80 80,

V₂=81 AA D4 FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE
5 FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE F0 E2 D4 C6 B8 AA 9C 8E 80 00 20 40 60
6E 80
80,

V₃=81 AA D4 FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE
10 FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE F5 EC E3 DA D1 C8 BF B6 AD A5 9B
92 80 00 20 40 60 6E 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80
80,

V₄=81 B6 FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE
15 EC DA C8 B6 A4 92 80 00 10 20 30 40 60 70 80 80 80 80 80 80 80 80
80
80,

V₅=81 B6 FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE
FE FE FE FE FE FA EC DE D0 C2 B4 A6 9A 8E 00 10 20 30 40 60 70 80 80
80 80,

V₆=81 AA D4 FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE
20 FE
40 60 70 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80
80,

V₇=81 AA D4 FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE
25 FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE F5 EC E3 DA D1 C8 BF B6 AD A5 9B
92 80 00 10 20 30 40 60 70 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80
80,

V₈= B6 FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE EC
DA CS B6 A4 92 80 00 04 08 0C 10 16 1C 22 28 2E 34 3A 40 50 60 70 78
80 80,

V₉=81 B6 FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE
30 FE FE FE FE FE FA EC DE D0 C2 B4 A6 9A 8E 00 04 08 0C 10 16 1C 22
28 2E 34 3A 40 50 60 70 78 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80

expressos no sistema hexadecimal.

$V_0 =$ B6 FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE EC
DA C8 B6 A4 92 80 00 20 40 60 6E 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80
80 80,

5 $V_1 =$ 81 B6 FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE
FE FE FE FE FE FA EC DE D0 C2 B4 A6 9A 8E 00 20 40 60 6E 80 80 80 80
80 80 80 80 80 80 80 80 30 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80
80 80,

10 $V_2 =$ 81 AA D4 FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE
FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE F0 E2 D4 C6 B8 AA 9C 8E 80 00 20 40 60
6E 80
80,

15 $V_3 =$ 81 AA D4 FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE
FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE F5 EC E3 DA D1 C8 BF B6 AD A5 9B
92 80 00 20 40 60 6E 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80
80,

20 $V_4 =$ 81 B6 FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE
EC DA C8 B6 A4 92 80 00 10 20 30 40 60 70 80 80 80 80 80 80 80 80 80
80
80,

$V_5 =$ 81 B6 FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE
FE FE FE FE FE FA EC DE D0 C2 B4 A6 9A 8E 00 10 20 30 40 60 70 80 80
80 80,

25 $V_6 =$ 81 AA D4 FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE
FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FO E2 D4 C6 B8 AA 9C 8E 80 00 10 20 30
40 60 70 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80
80,

30 $V_7 =$ 81 AA D4 FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE
FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE F5 EC E3 DA D1 C8 BF B6 AD A5 9B
92 80 00 10 20 30 40 60 70 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80
80,

$V_8 =$ B6 FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE EC

DA CS B6 A4 92 80 00 04 08 0C 10 16 1C 22 28 2E 34 3A 40 50 60 70 78
80 80,

$V_9=81$ B6 FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE
FE FE FE FE FE FA EC DE D0 C2 B4 A6 9A 8E 00 04 08 0C 10 16 1C 22
5 28 2E 34 3A 40 50 60 70 78 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80
80,

$V_{10}=81$ AA D4 FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE
FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FO E2 D4 C6 B8 AA 9C 8E 80 00 04
10 08 0C 10 16 10 22 28 2E 34 3A 40 50 60 70 78 80 80 80 80 80 80 80 80
80 80 80,

$V_{11}=81$ AA D4 FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE
FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE F5 EC E3 DA D1 C8 13F B6 AD A5 9B
92 80 00 04 08 0C 10 16 1C 22 28 2E 34 3A 40 50 60 70 78 80 80 80 80 80
80,

$V_{12}=B6$ FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE EC
DA C8 B6 A4 92 89 00 05 09 0E 18 1E 20 22 28 2E 34 3A 40 49 52 5B 64
6D 77 7F 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80,

$V_{13}=81$ B6 FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE
FE FE FE FE FE FA EC DE D0 C2 B4 A6 9A 8E 00 05 09 0E 18 1E 20 22 28
20 2E 34 3A 40 49 52 5B 64 6D 77 7F 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80,
80,

$V_{14}=81$ AA D4 FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE
FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE F0 E2 D4 C6 B8 AA 9C 8E 80 00 05 09 0E
18 1E 20 22 28 2E 34 3A 40 49 52 5B 64 6D 77 7F 80 80 80 80 80 80 80 80
80,

$V_{15}=81$ AA D4 FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE
FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE F5 EC E3 DA D1 C8 BF B6 AD A5 9B
92 80 00 05 09 0E 18 1E 20 22 28 2E 34 3A 40 49 52 5B 64 6D 77 7F 80 80
80,

23. Método para gerar um sinal elétrico para uso em uma terapia
30 de supressão da dor em um paciente, que compreende as seguintes etapas:

fornecimento de um conjunto de formas de onda primitivas (S00-
S15), cada forma de onda primitiva (Si), com um padrão periódico e prede-

terminado ao longo do tempo, identificada por primeiros parâmetros (V_i);

cálculo dos segundos parâmetros ($T\text{-pack}_i$, Freq_i , $T\text{-slot}_i$), associáveis a cada uma das referidas formas de onda primitivas (S_i);

processamento de um conjunto de dados (B_i) para identificar
 5 uma sequência (S) constituída por uma ou mais das referidas formas de onda primitivas (S_i) em uma sequência de tempo, cada uma das formas de onda primitivas da sequência (S) sendo processada com base em um ou mais dos referidos segundos parâmetros ($T\text{-pack}_i$, Freq_i , $T\text{-slot}_i$); e

10 geração de um sinal elétrico de saída correspondente à referida sequência (S).

24. Método, de acordo com a reivindicação 23, em que os referidos primeiros parâmetros (V_i) compreendem os valores de amplitude de cada forma de onda primitiva (S_i) do referido conjunto de formas de onda primitivas (S00-S15).

15 25. Método, de acordo com a reivindicação 24, em que cada uma das referidas formas de onda primitivas (S_i) é representada em formato digital por um vetor correspondente (V_i) de valores, expresso no sistema hexadecimal:

20 $V_0 =$ B6 FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE EC
 DA C8 B6 A492 80 00 20 40 60 6E 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80
 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80, 80.

25 $V_1 =$ 81 B6 FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE
 FE FE FE FE FE FA EC DE D0 C2 B4 A6 9A 8E 00 20 40 60 6E 80 80 80 80
 80 80 80 80 80 80 80 80 30 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80
 80 80,

$V_2 =$ 81 AA D4 FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE
 FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE F0 E2 D4 C6 B8 AA 9C 8E 80 00 20 40 60
 6E 80
 80,

30 $V_3 =$ 81 AA D4 FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE
 FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE F5 EC E3 DA DI C8 BF B6 AD A5 9B
 92 80 00 20 40 60 6E 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80

80,

V₄=81 B6 FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE
EC DA C8 B6 A4 92 80 00 10 20 30 40 60 70 80 80 80 80 80 80 80 80 80
80 80

5 80,

V₅=81 B6 FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE
FE FE FE FE FE FA EC DE D0 C2 B4 A6 9A 8E 00 10 20 30 40 60 70 80 80
80 80 80 80 80 80 80 80 80 20 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80,

V₆=81 AA D4 FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE
10 FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FO E2 D4 C6 B8 AA 9C 8E 80 00 10 20 30
40 60 70 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80
80,

V₇=81 AA D4 FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE
15 FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE F5 EC E3 DA D1 C8 BF B6 AD A5 9B
92 80 00 10 20 30 40 60 70 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80
80 80,

V₈= B6 FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE EC
DA CS B6 A4 92 80 00 04 08 0C 10 16 1C 22 28 2E 34 3A 40 50 60 70 78
80 80,

V₉=81 B6 FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE
20 FE FE FE FE FE FA EC DE D0 C2 B4 A6 9A 8E 00 04 08 0C 10 16 1C 22
28 2E 34 3A 40 50 60 70 78 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80
80,

V₁₀=81 AA D4 FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE
25 FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FO E2 D4 C6 B8 AA 9C 8E 80 00 04
08 0C 10 16 10 22 28 2E 34 3A 40 50 60 70 78 80 80 80 80 80 80 80
80 80 80,

V₁₁=81 AA D4 FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE
30 FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE F5 EC E3 DA D1 C8 I3F B6 AD A5 9B
92 80 00 04 08 0C 10 16 1C 22 28 2E 34 3A 40 50 60 70 78 80 80 80 80
80 80,

V₁₂=B6 FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE EC

DA C8 B6 A4 92 89 00 05 09 0E 18 1E 20 22 28 2E 34 3A 40 49 52 5B 64
6D 77 7F 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80,

V₁₃=81 B6 FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE
FE FE FE FE FE FA EC DE D0 C2 B4 A6 9A 8E 00 05 09 0E 18 1E 20 22 28
5 2E 34 3A 40 49 52 5B 64 6D 77 7F 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80 80,

V₁₄=81 AA D4 FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE
FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE F0 E2 D4 C6 B8 AA 9C 8E 80 00 05 09 0E
18 1E 20 22 28 2E 34 3A 40 49 52 5B 64 6D 77 7F 80 80 80 80 80 80 80
80,

10 V₁₅=81 AA D4 FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE
FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE FE F5 EC E3 DA D1 C8 BF B6 AD A5 9B
92 80 00 05 09 0E 18 1E 20 22 28 2E 34 3A 40 49 52 5B 64 6D 77 7F 80 80
80,

26. Método, de acordo com a reivindicação 23, em que cada da-
15 do (B_i) do referido conjunto de dados (B_i) está em formato digital e compre-
ende pelo menos:

uma primeira porção de identificação da forma de onda primitiva
selecionada (S_i) para ser posteriormente repetida na referida sequência (S),
formando um pacote (Pack_i);

20 uma segunda porção de identificação de um valor de frequência
(Freq_i) para ser associada à referida forma de onda primitiva selecionada (S_i)
na sequência (S); e

uma terceira porção de identificação de um primeiro valor de dū-
ração de tempo (T-slot_i) para ser associada a um intervalo de pausa, poste-
25 riormente ao referido pacote (Pack_i).

27. Método, de acordo com a reivindicação 26, que ainda com-
preende uma etapa de cálculo de um segundo valor de duração de tempo
(T-pack_i) para ser associado à duração do referido pacote (Pack_i).

28. Método, de acordo com a reivindicação 23, em que a sele-
30 ção das formas de onda (S_i) com as quais compor a sequência (S) é realiza-
da com base em um primeiro critério probabilístico.

29. Método, de acordo com a reivindicação 28, em que o primei-

ro critério probabilístico referido implica a seleção aleatória das formas de onda (S_i).

5 30. Método, de acordo com a reivindicação 28, em que o primeiro critério probabilístico referido é dinamicamente modificado de acordo com um primeiro filtro probabilístico, com base em regras definidas antecipadamente, de uma forma a variar a probabilidade de seleção de cada uma das referidas formas de onda (S_i).

10 31. Método, de acordo com a reivindicação 23, em que o cálculo dos segundos parâmetros T referidos ($T\text{-pack}_i$, Freq_i , $T\text{-slot}_i$) para cada forma de onda (S_i) compreendida em sequência (S) é realizado com base em outros critérios probabilísticos, a partir dos valores fixados.

15 32. Método, de acordo com a reivindicação 31, em que os outros critérios probabilísticos para o cálculo dos segundos parâmetros referidos ($T\text{-pack}_i$, Freq_i , $T\text{-slot}_i$) são dinamicamente modificados de acordo com outros filtros probabilísticos respectivos, com base nas regras correspondentes fixadas com antecedência, de modo a variar a probabilidade de seleção dos referidos valores definidos.

20 33. Método, de acordo com a reivindicação 30, em que os referidos filtros probabilísticos são de modo a minimizar a probabilidade de seleção em sequência de uma mesma forma de onda primitiva (S_i), em associação com um mesmo parâmetro (Freq_i) do referido conjunto de parâmetros ($T\text{-pack}_i$, Freq_i , $T\text{-slot}_i$).

25 34. Método, de acordo com a reivindicação 23, em que a referida etapa de geração de um sinal de saída correspondente à referida sequência (S) compreende uma etapa de conversão digital/analógica do referido conjunto de dados (B_i) para identificar a sequência (S).

35. Método, de acordo com a reivindicação 34, em que compreende ainda uma etapa de modulação de amplitude do referido sinal de saída.

30 36. Aparelho (100) para aliviar a dor, que compreende:

um controlador para a geração de sinais elétricos, onde os sinais elétricos são gerados pela seleção aleatória de uma sequência de formas de

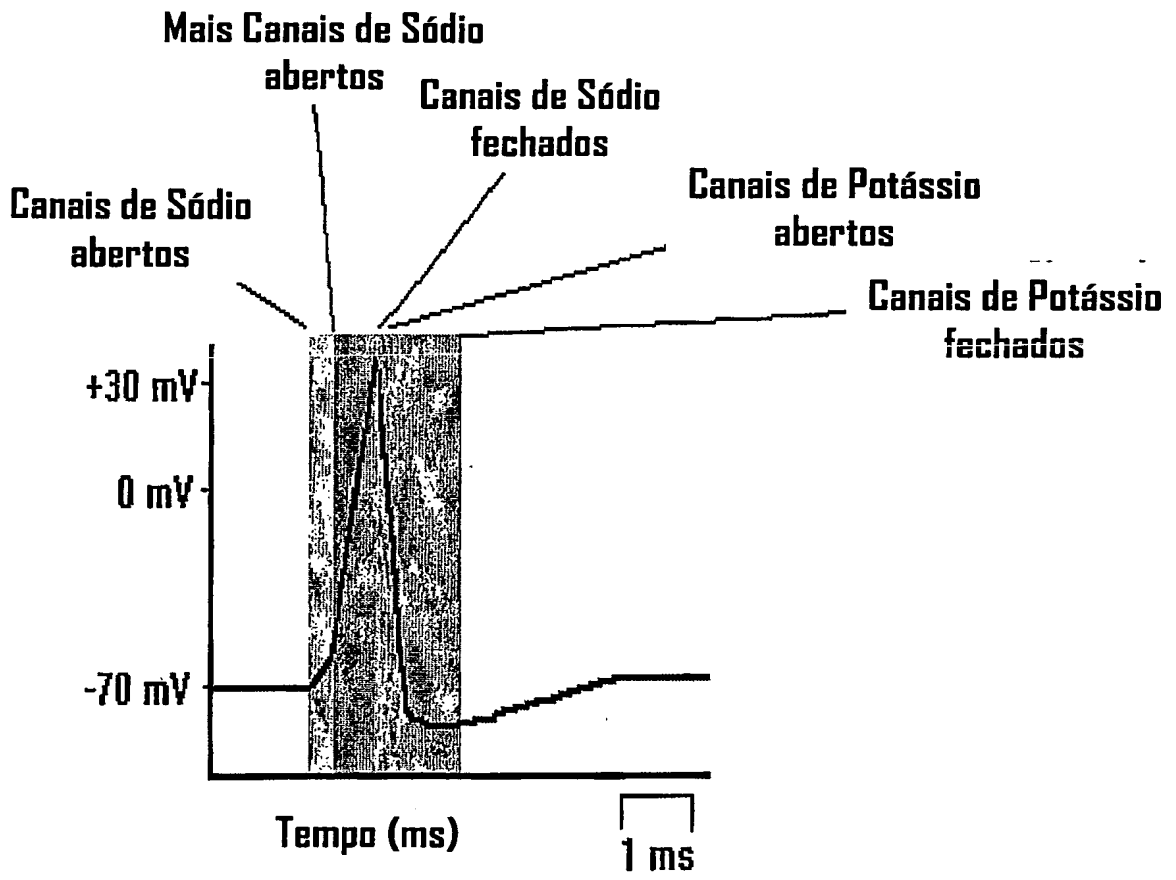


FIG. 1

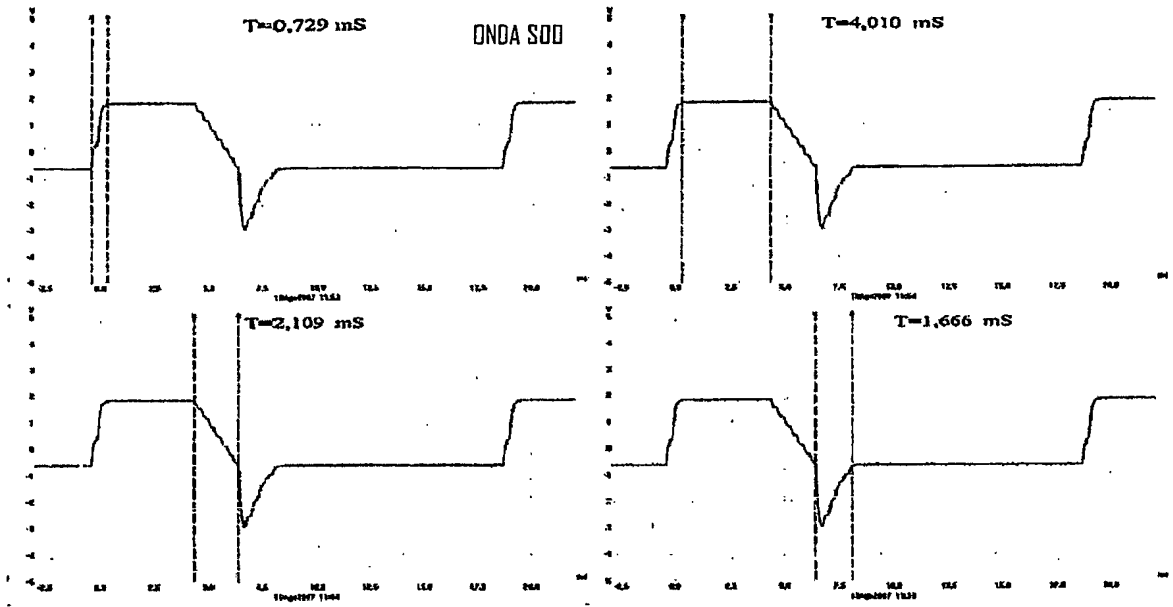


FIG. 2A

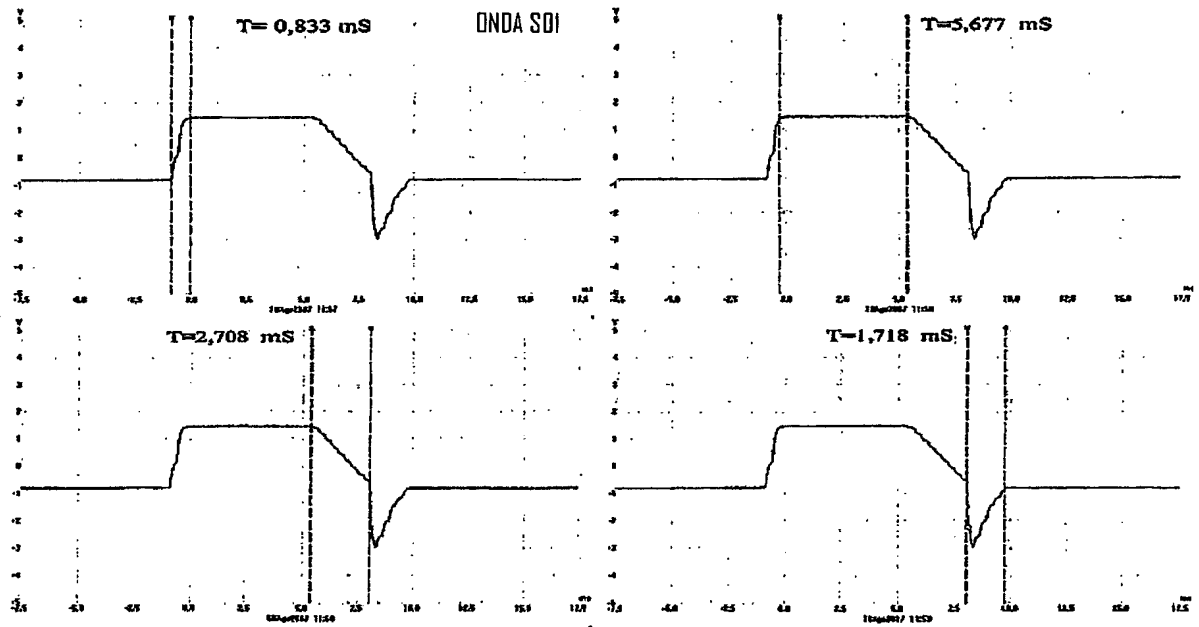


FIG. 2B

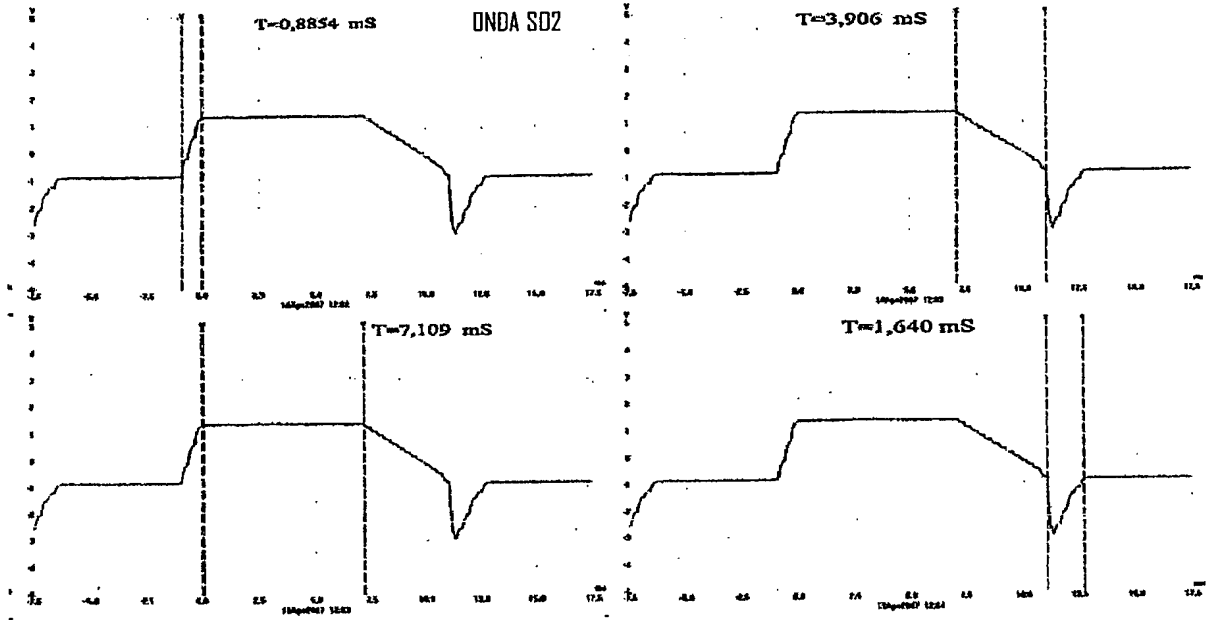


FIG. 2C

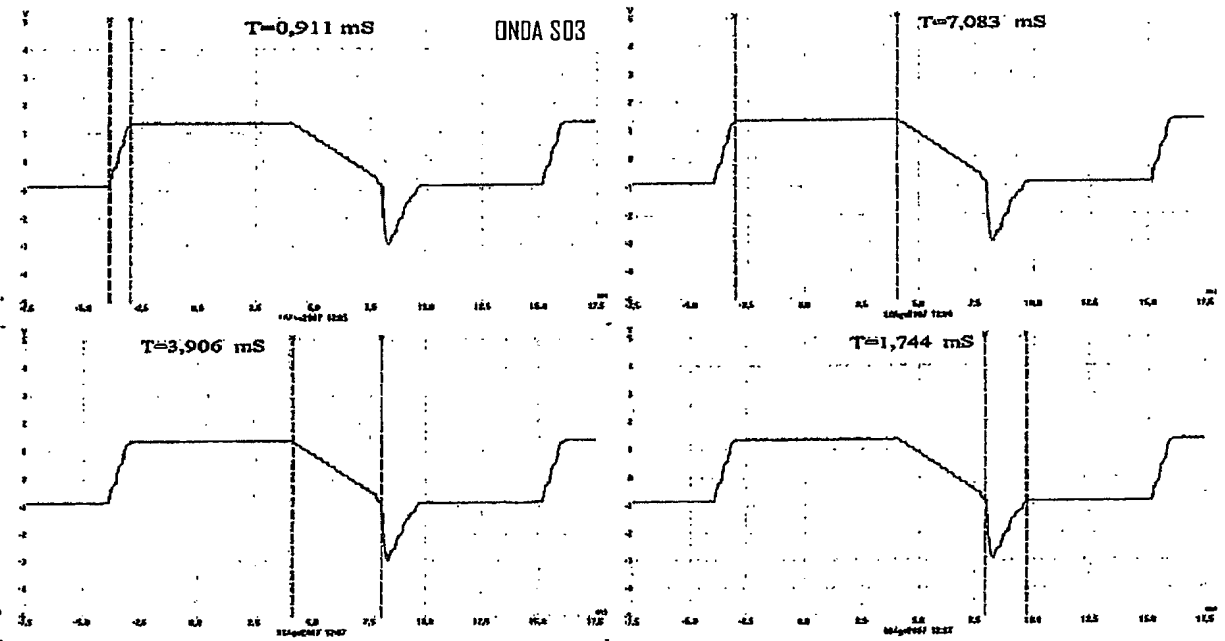


FIG. 2D

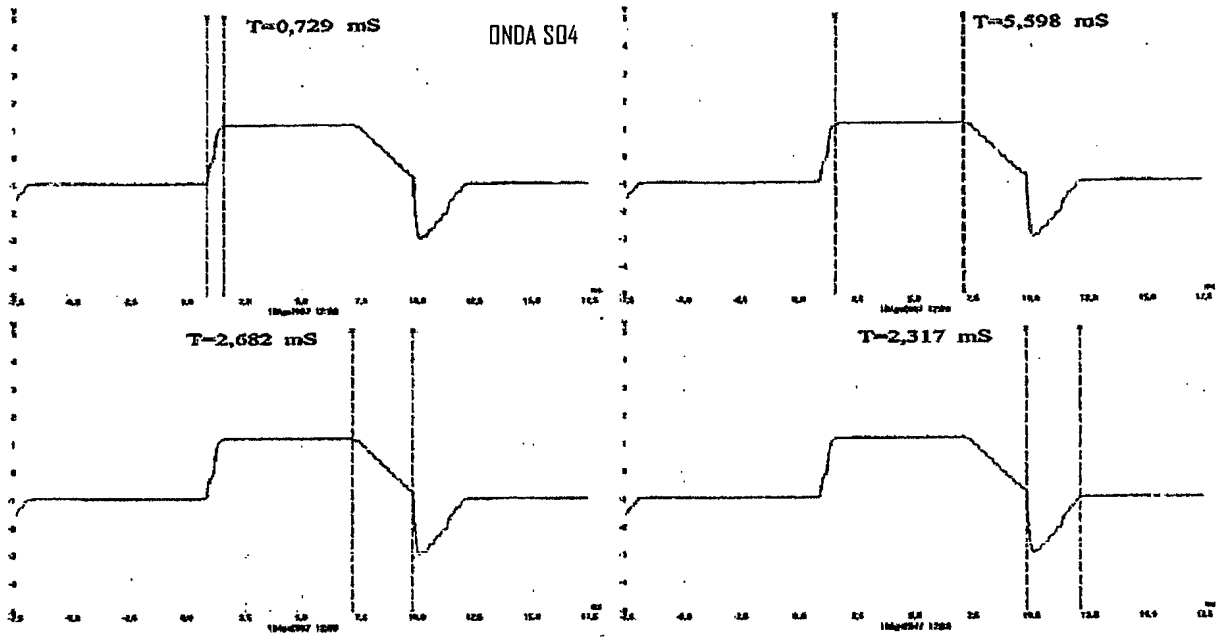


FIG. 2E

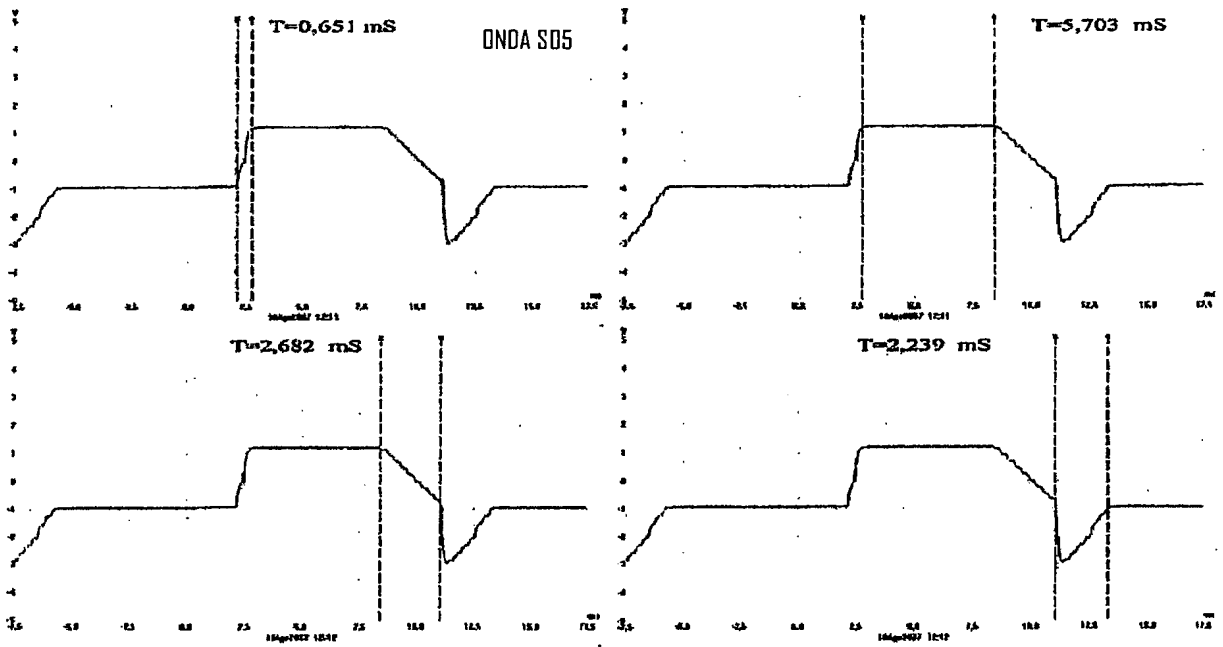


FIG. 2F

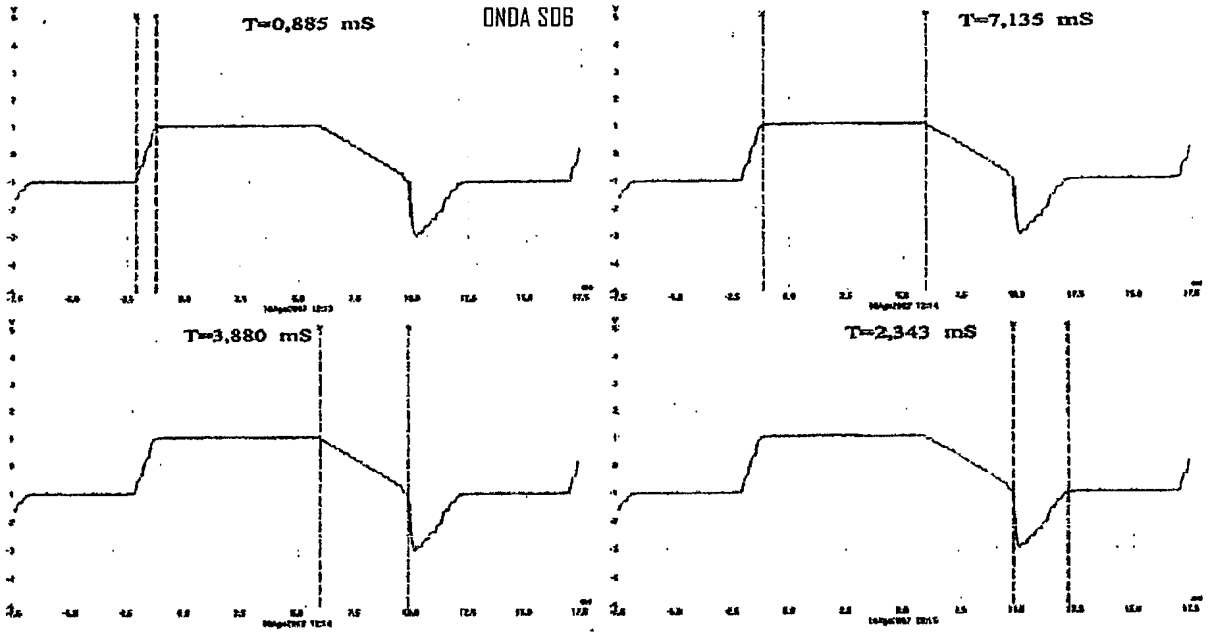


FIG. 2G

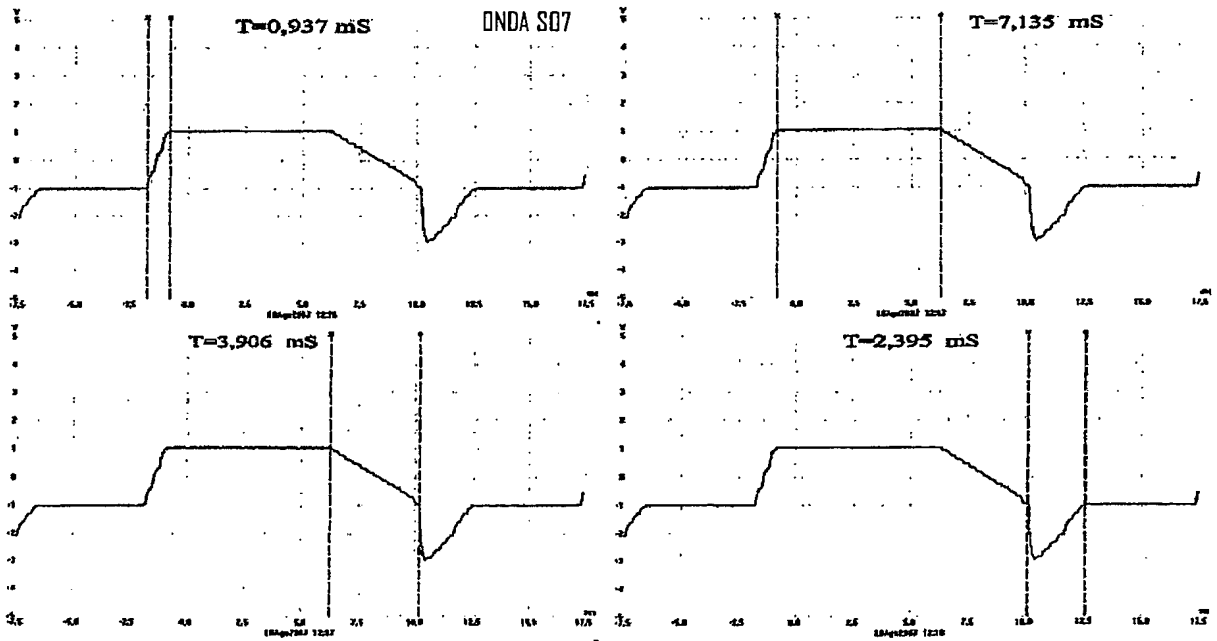


FIG. 2H

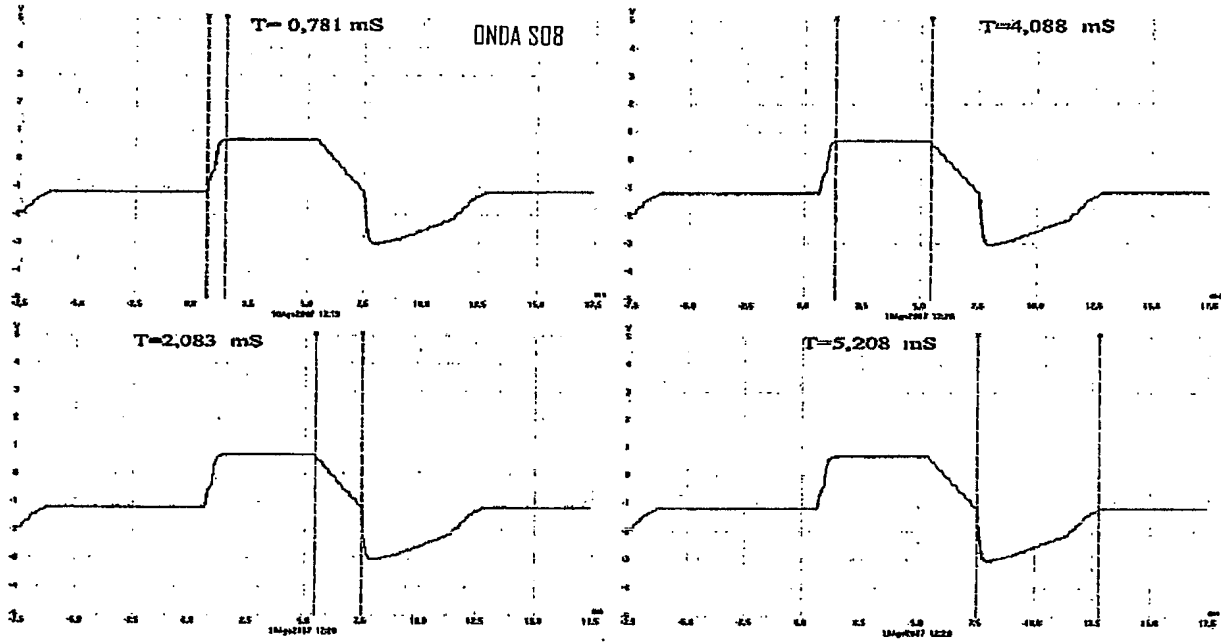


FIG. 2I

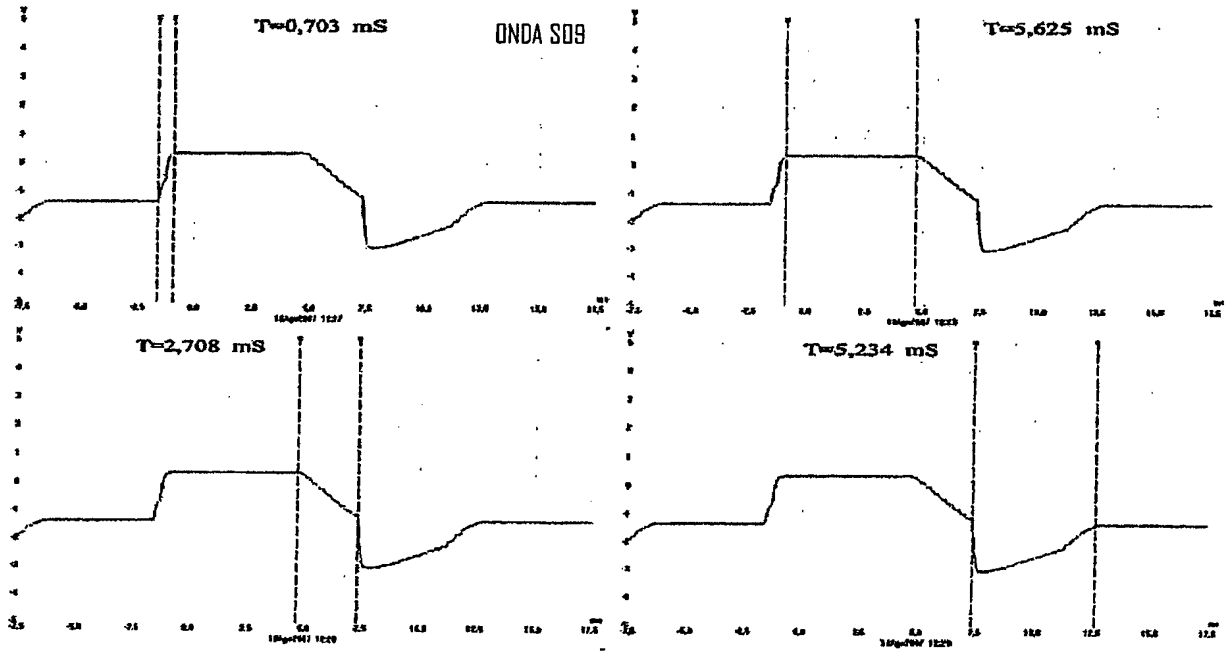


FIG. 2J

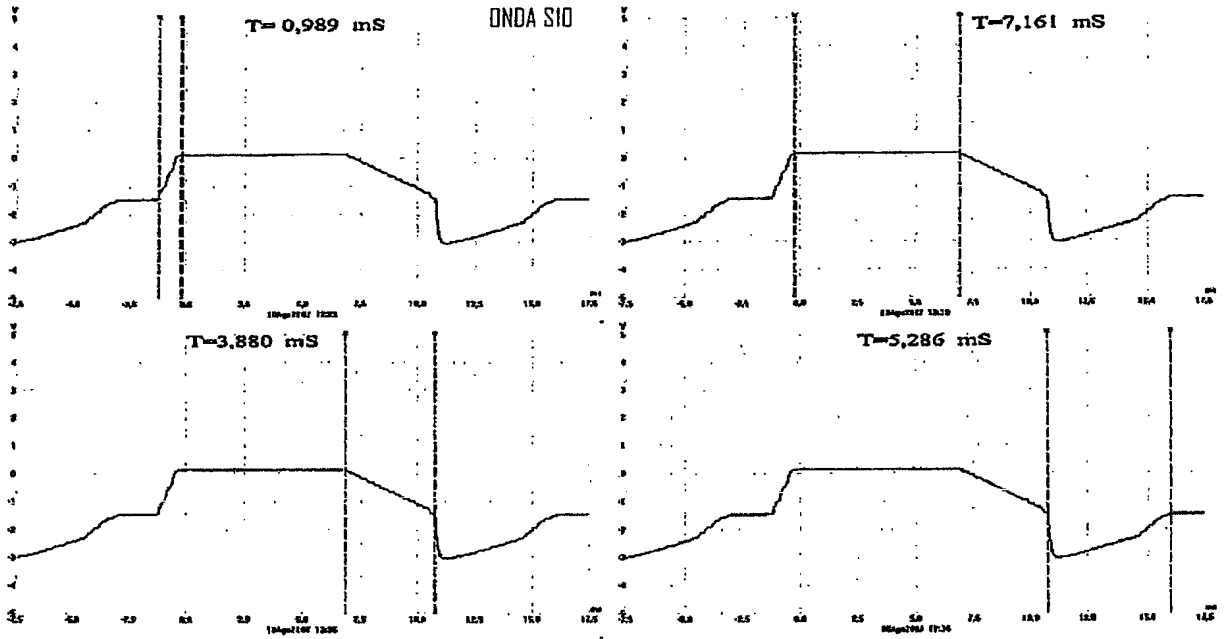


FIG. 2K

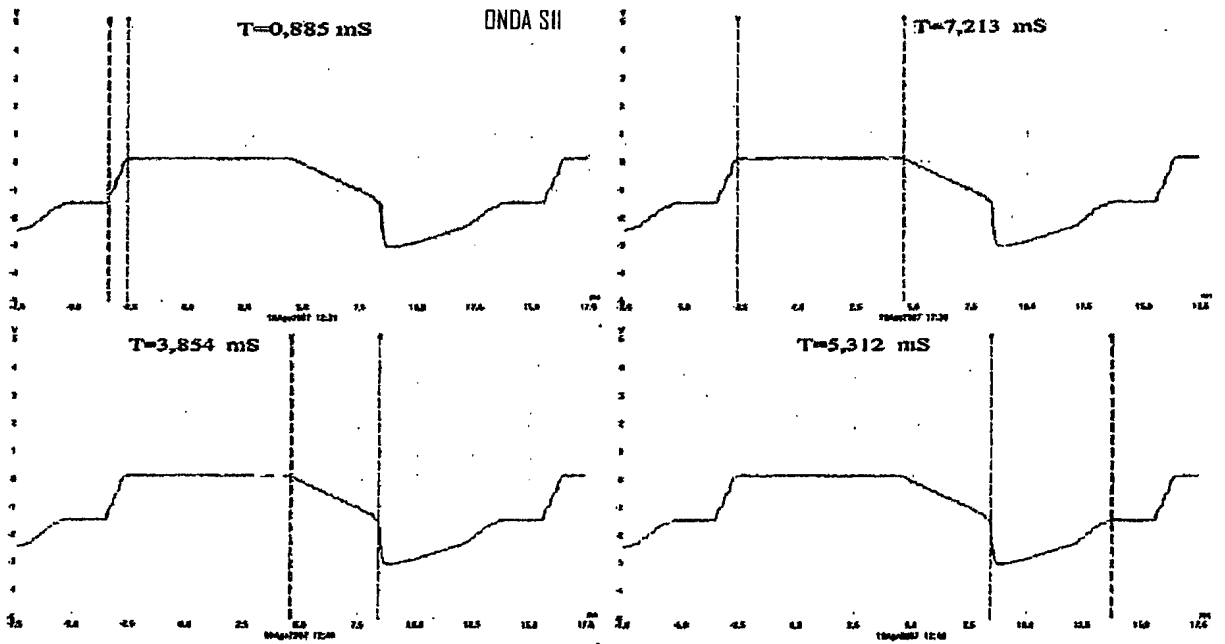


FIG. 2L

8/24

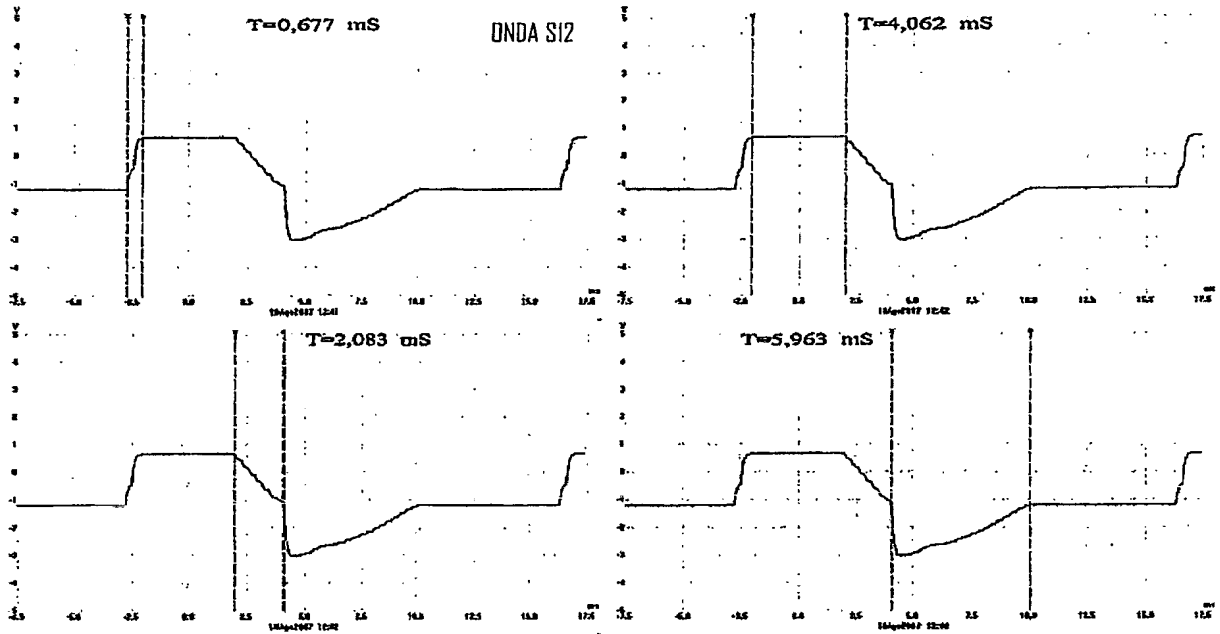


FIG. 2M

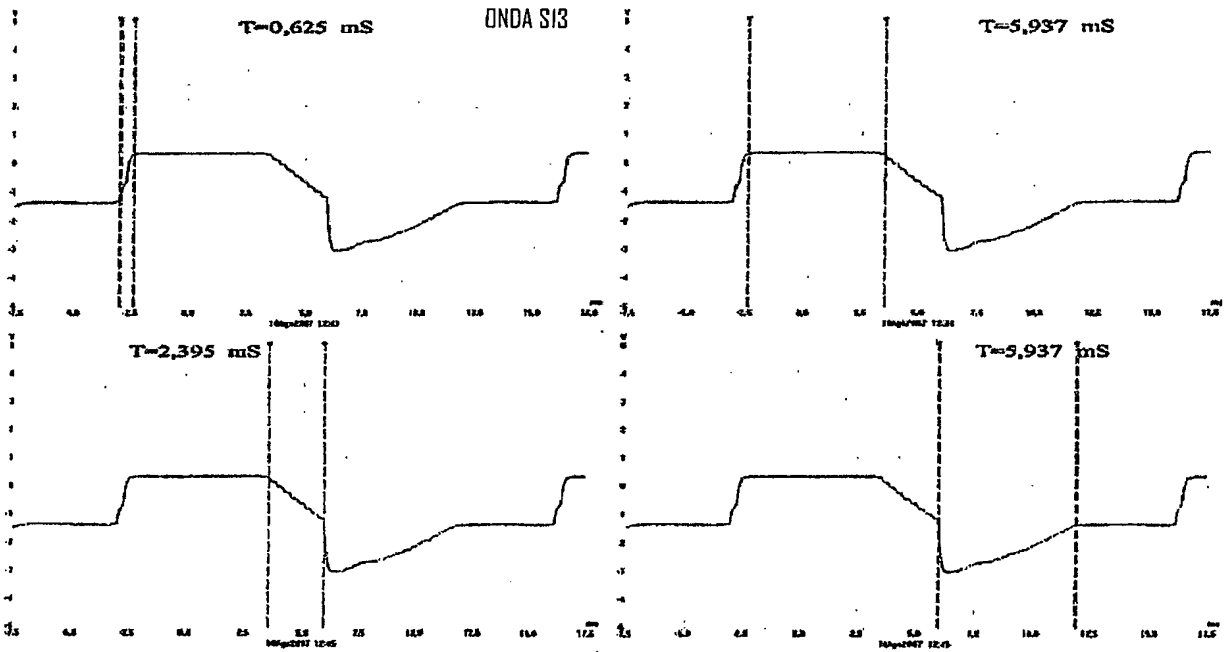


FIG. 2N

9/24

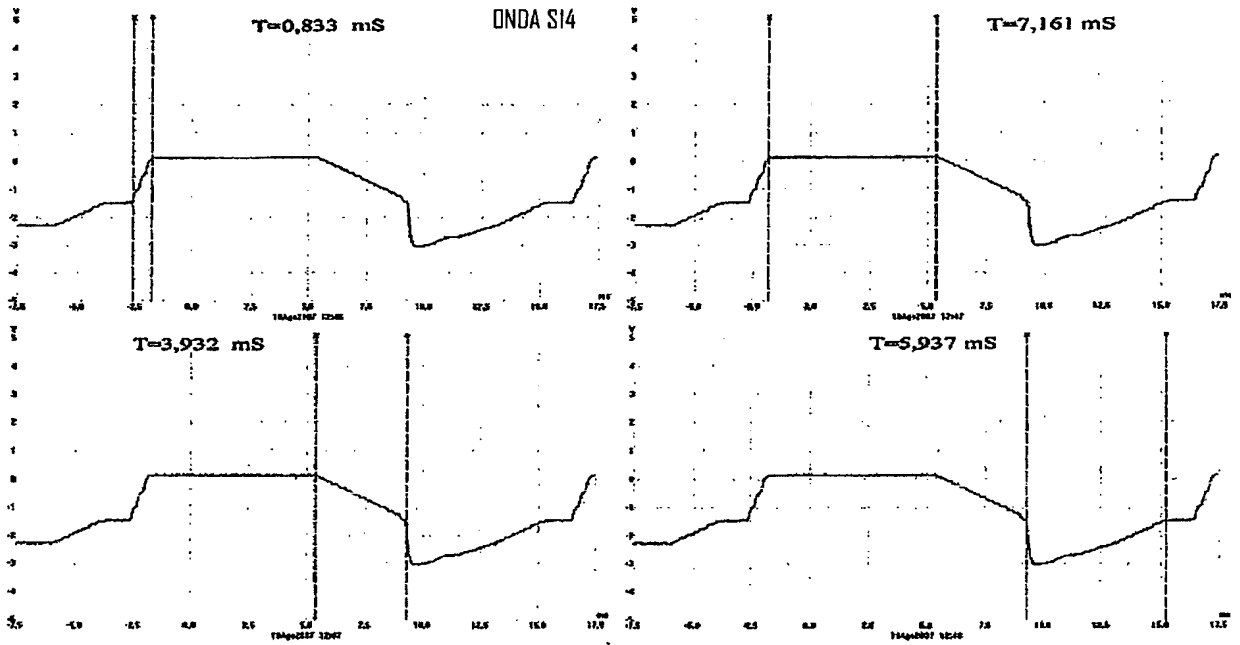


FIG. 20

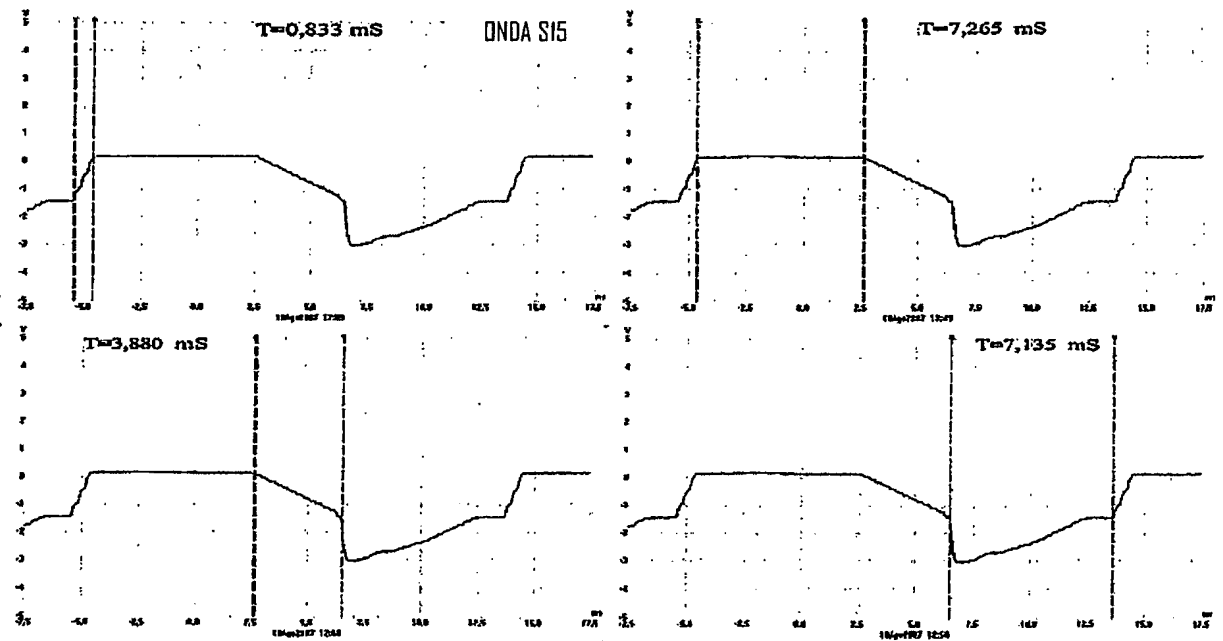


FIG. 2P

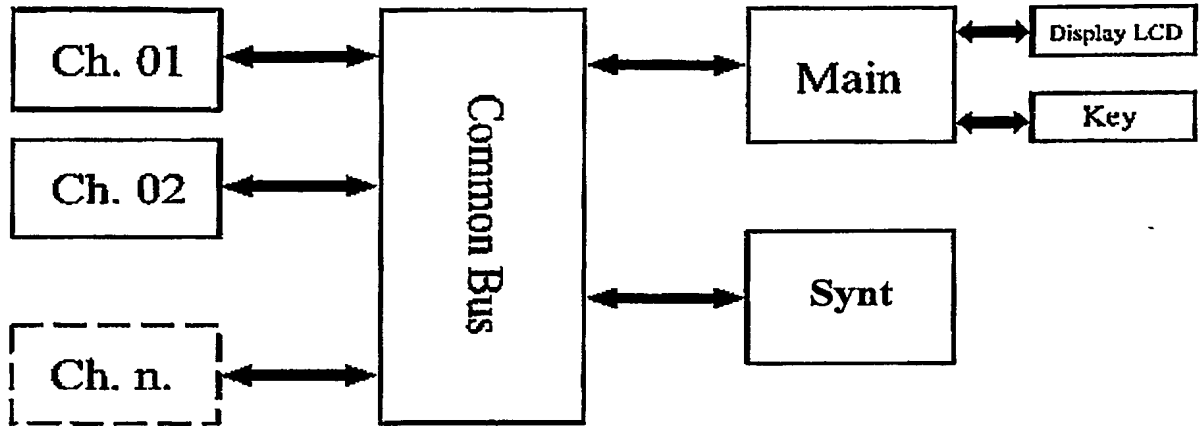


FIG. 3

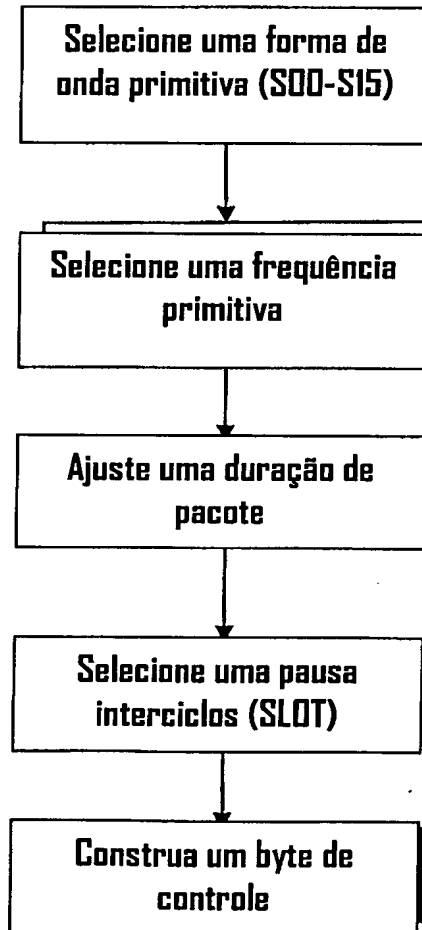


FIG. 4A

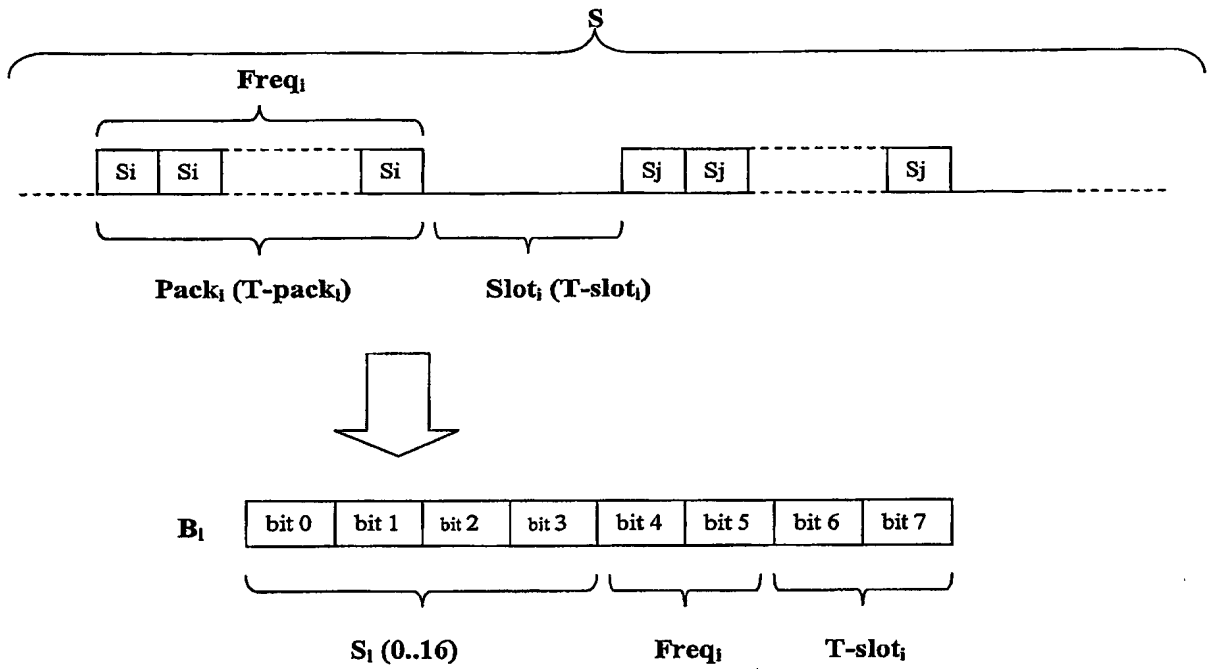


FIG. 4B

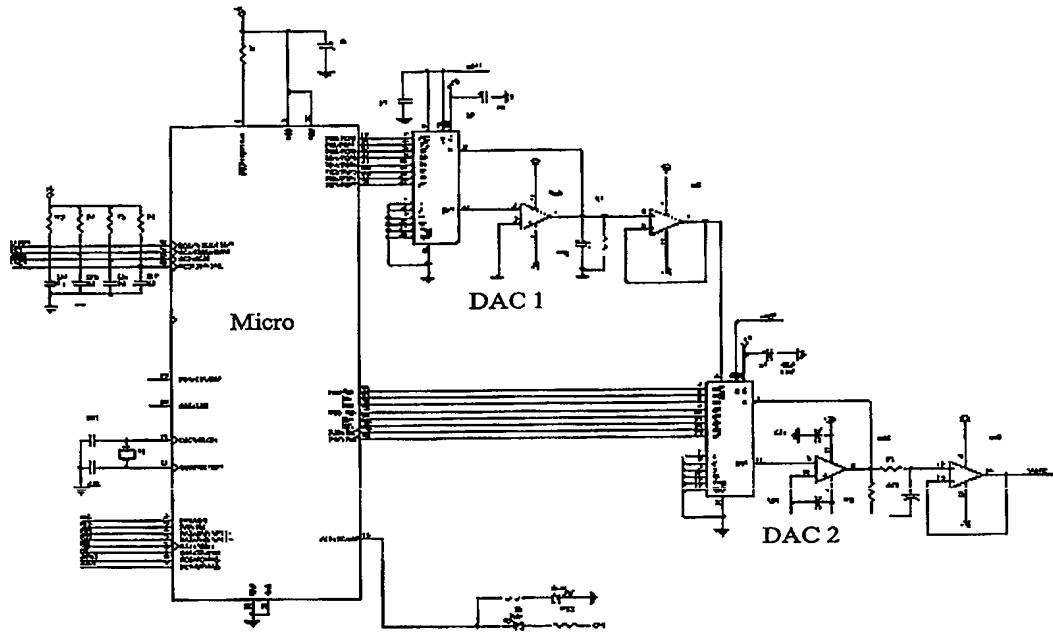


FIG. 5

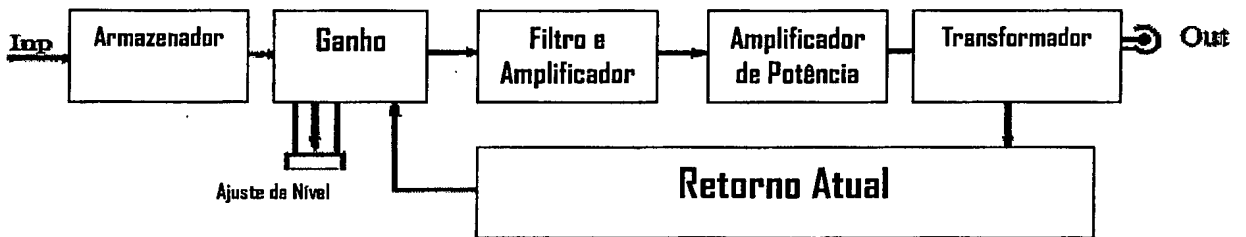


FIG. 6

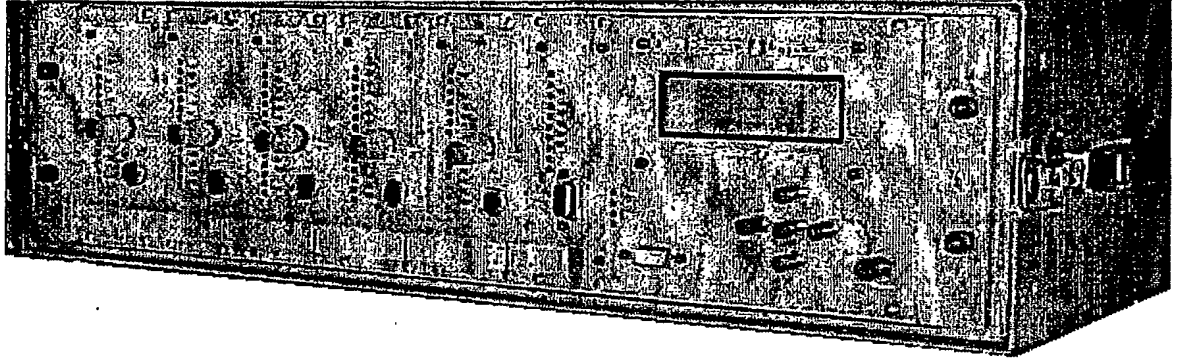


FIG. 7

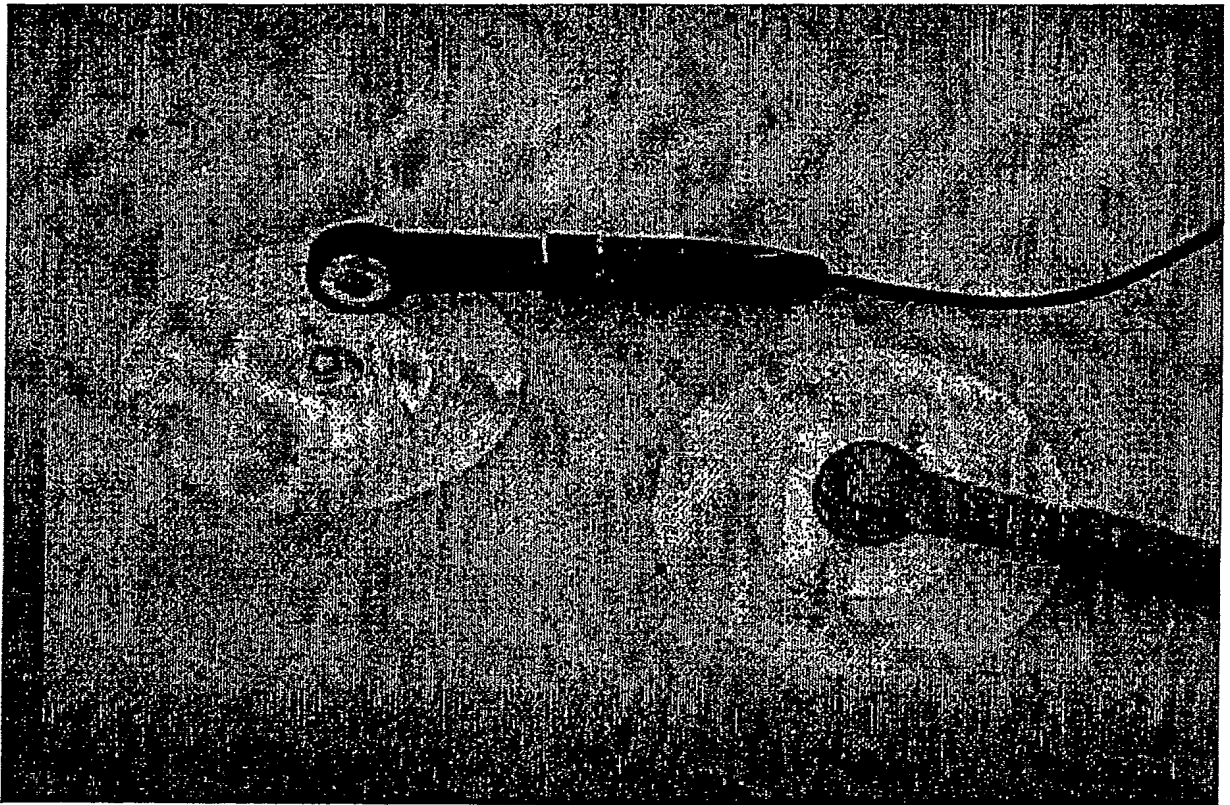
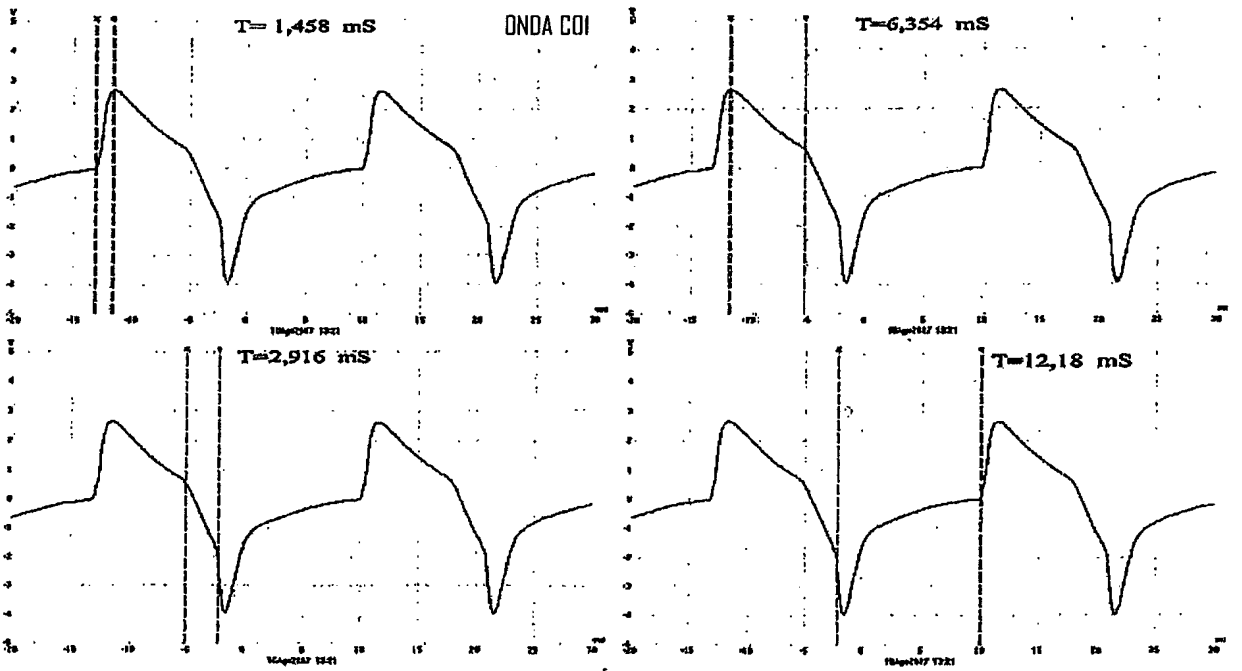
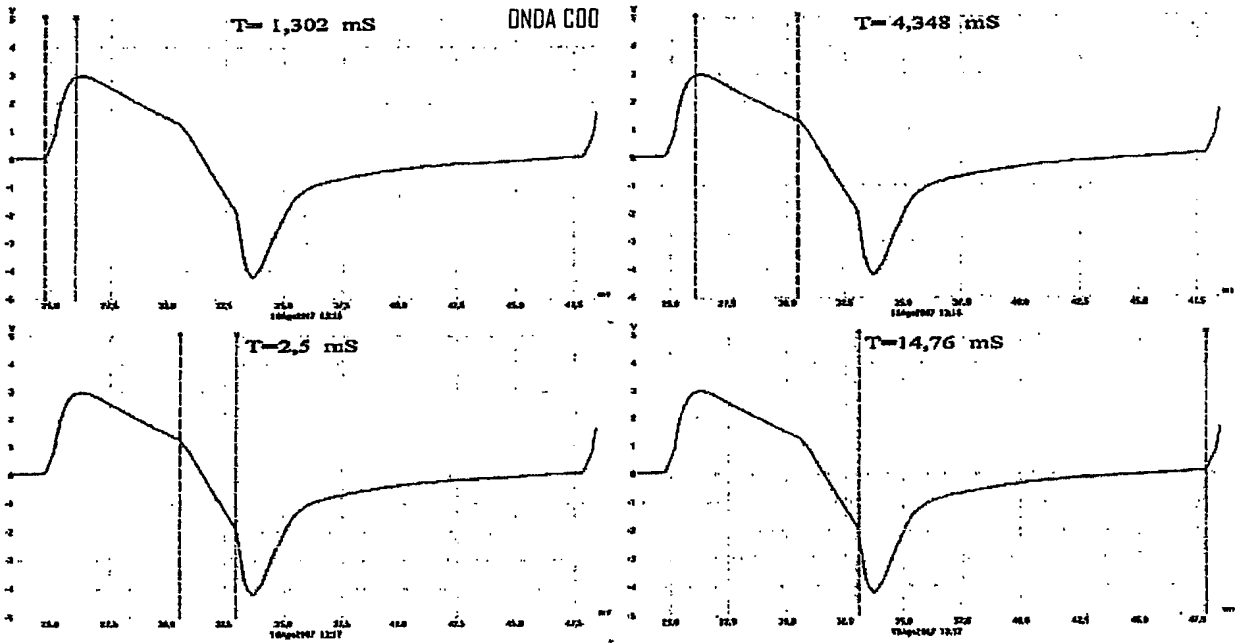


FIG. 8



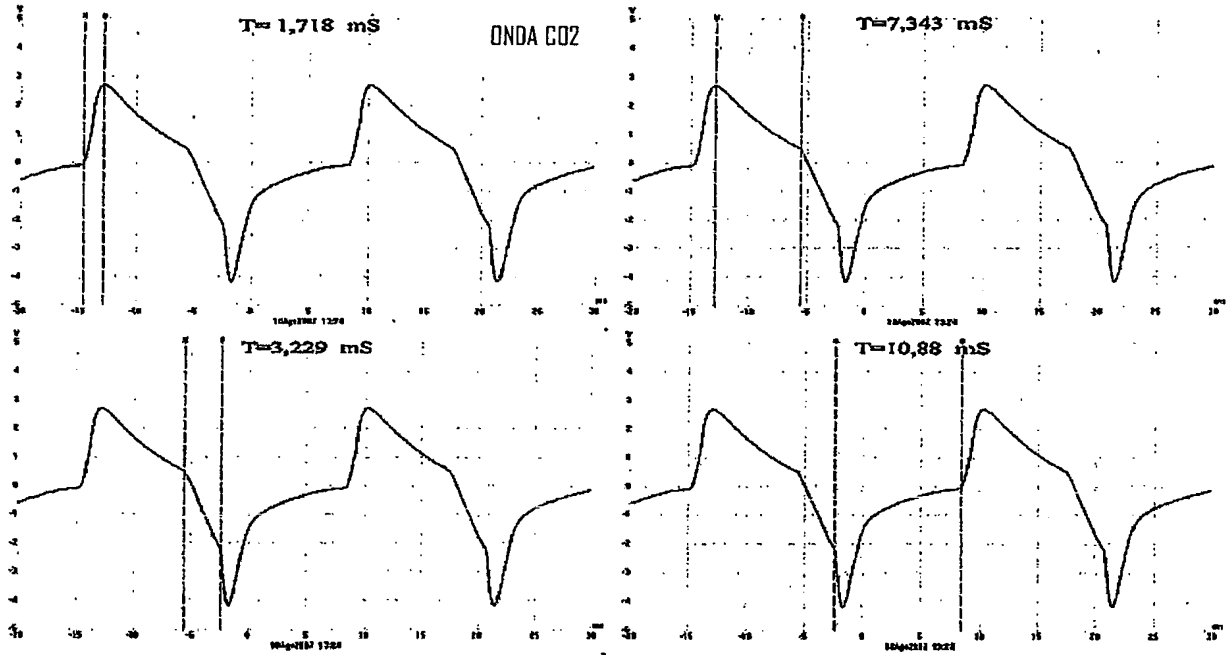


FIG. 9C

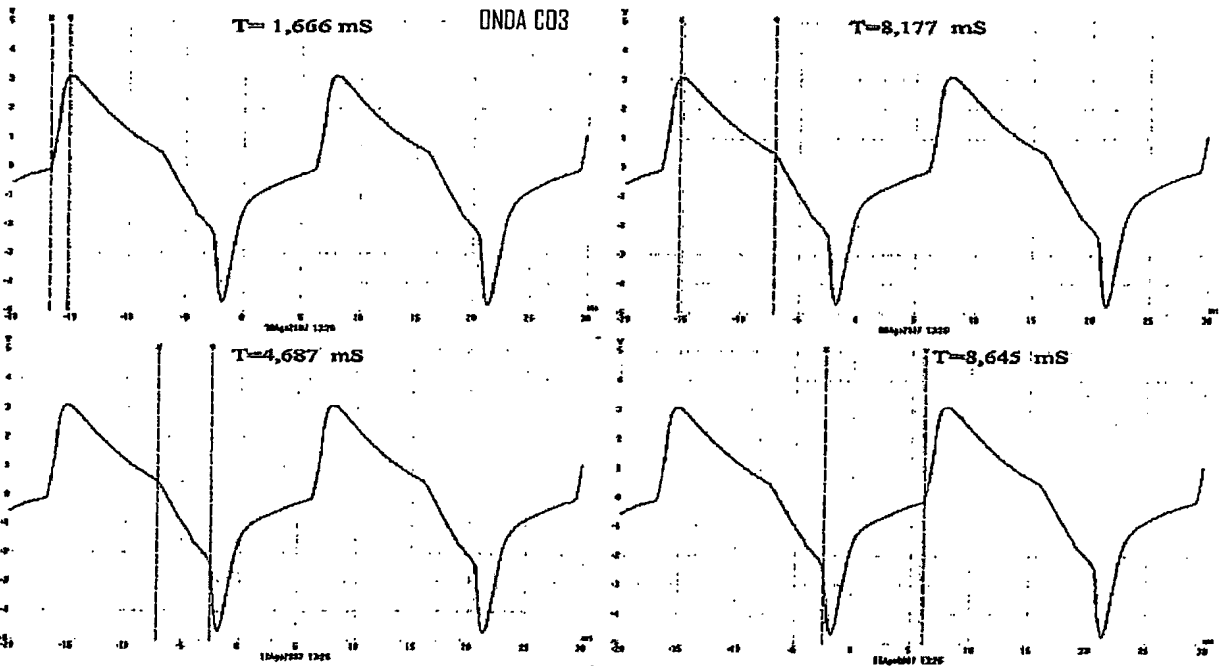


FIG. 9D

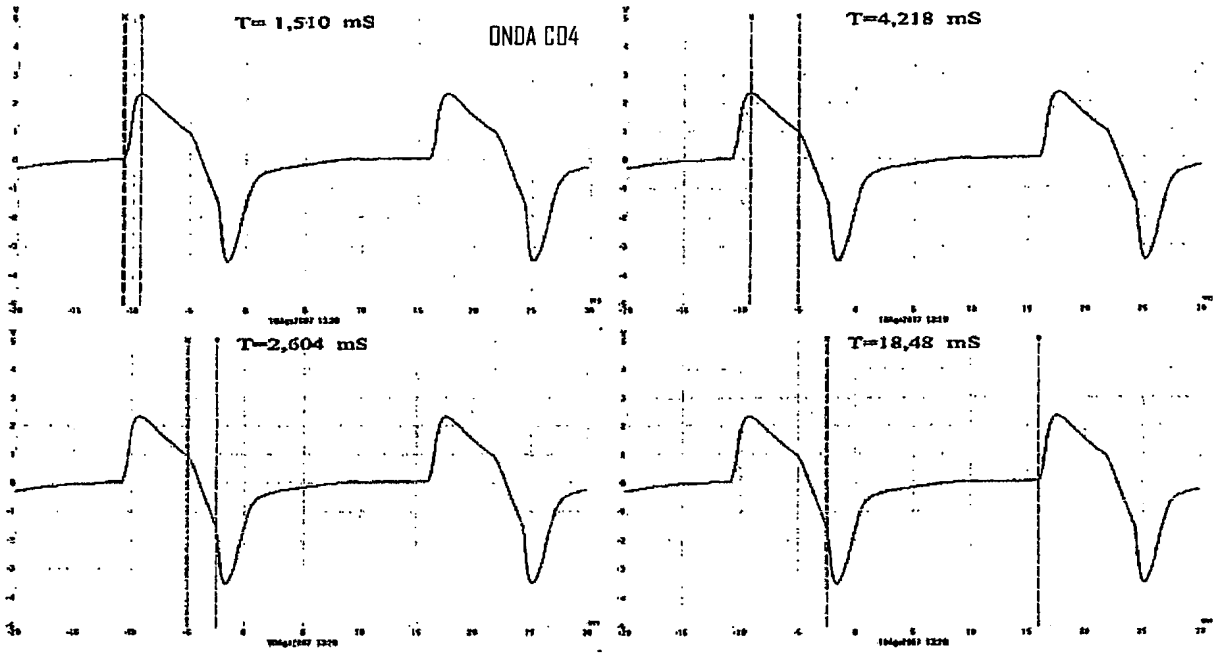


FIG. 9E

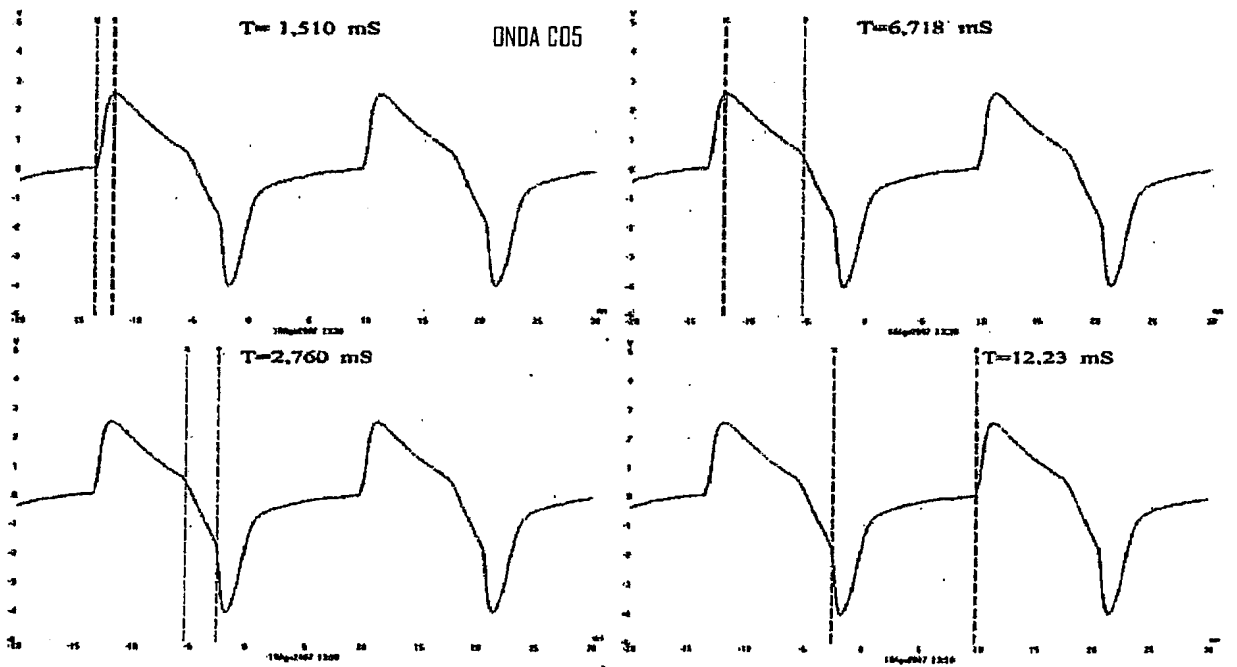


FIG. 9F

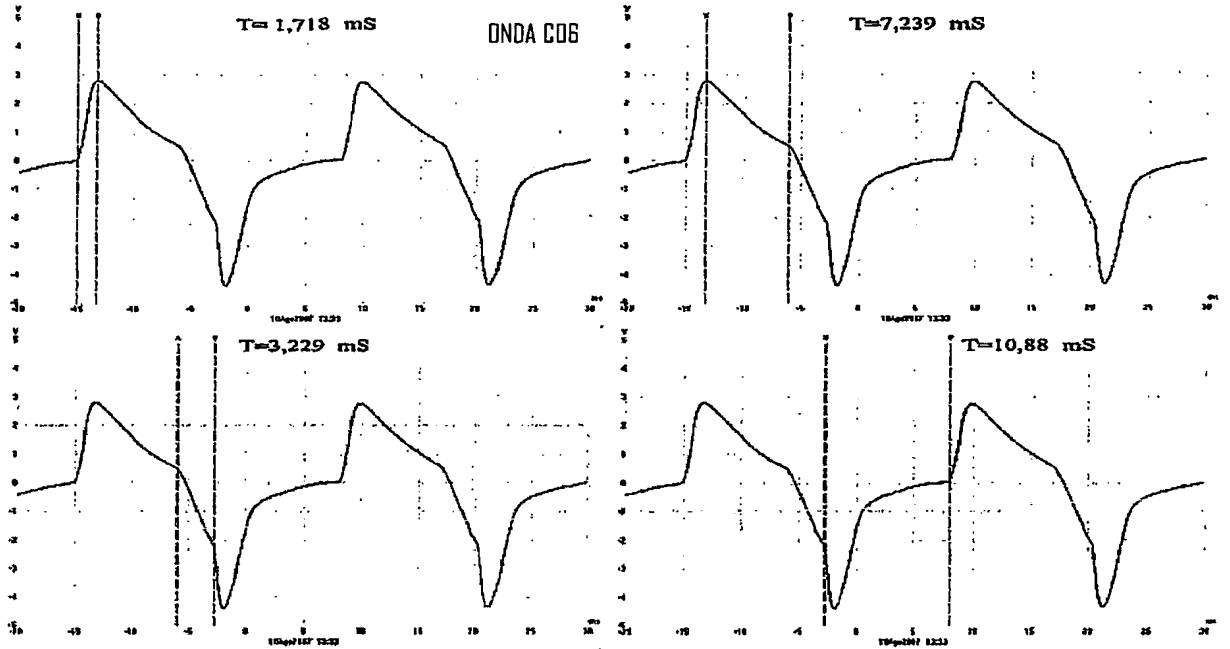


FIG. 9G

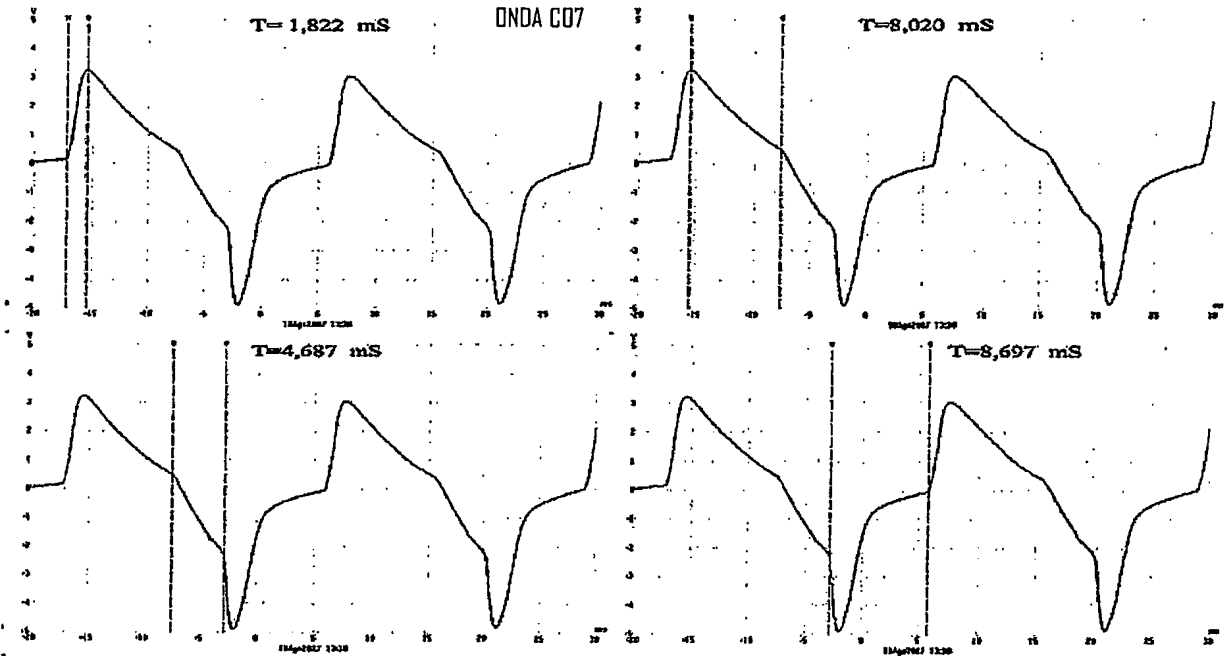


FIG. 9H

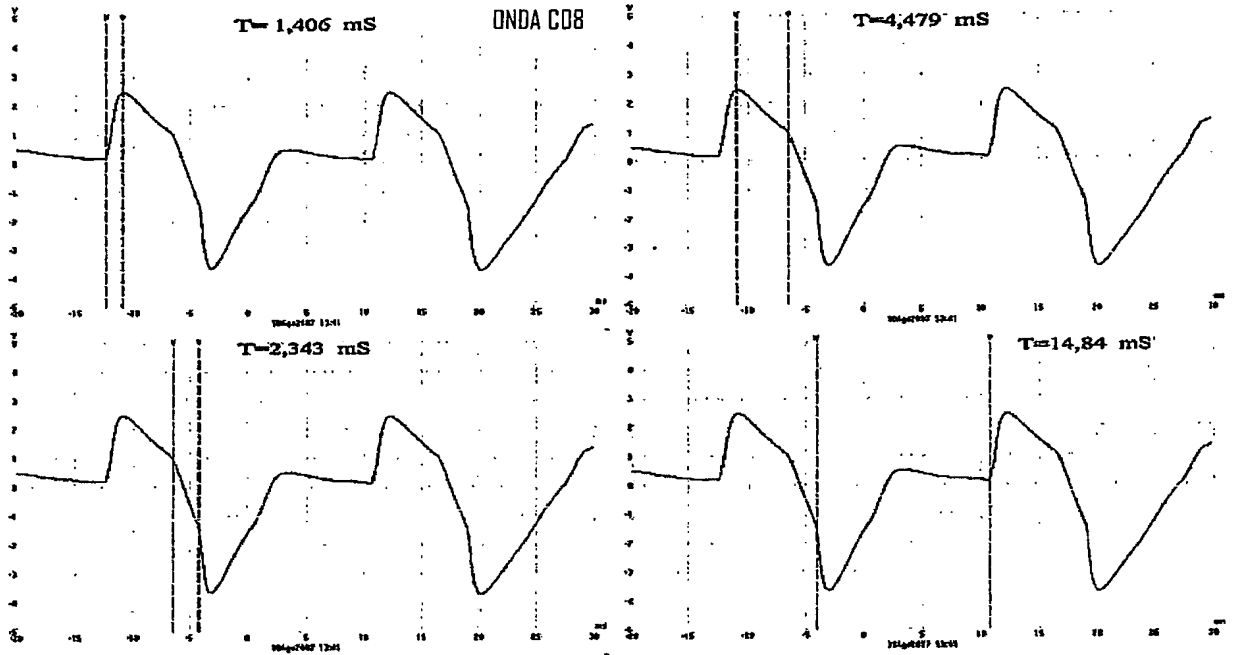


FIG. 9I

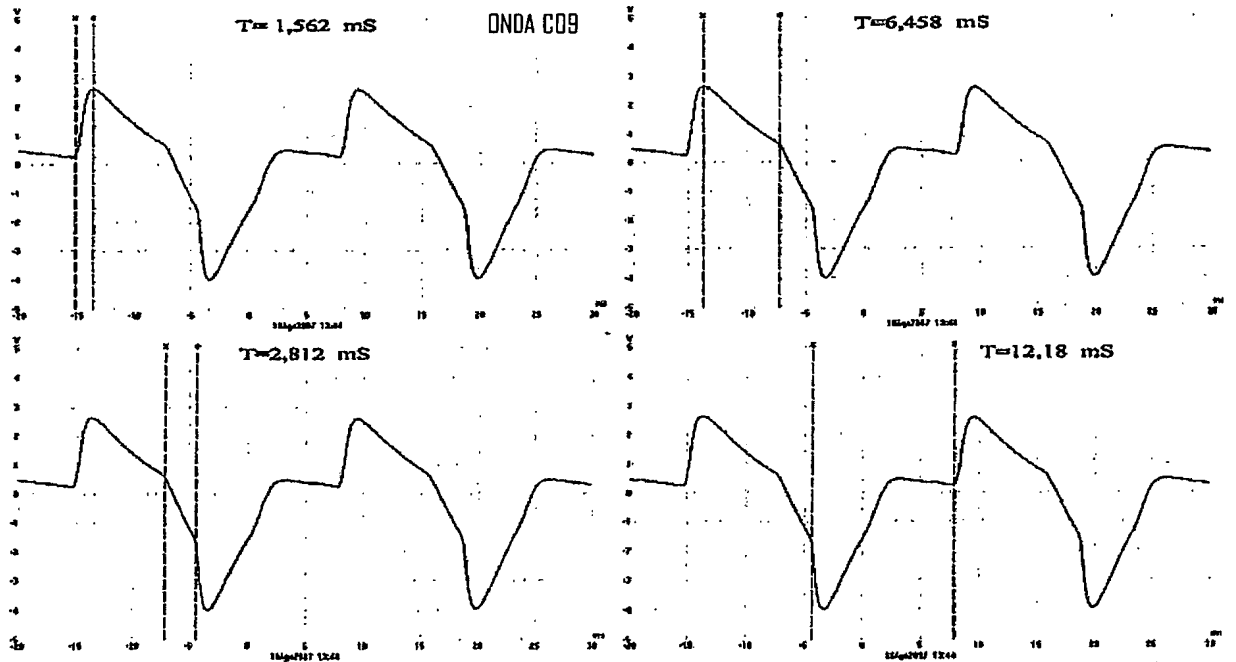


FIG. 9J

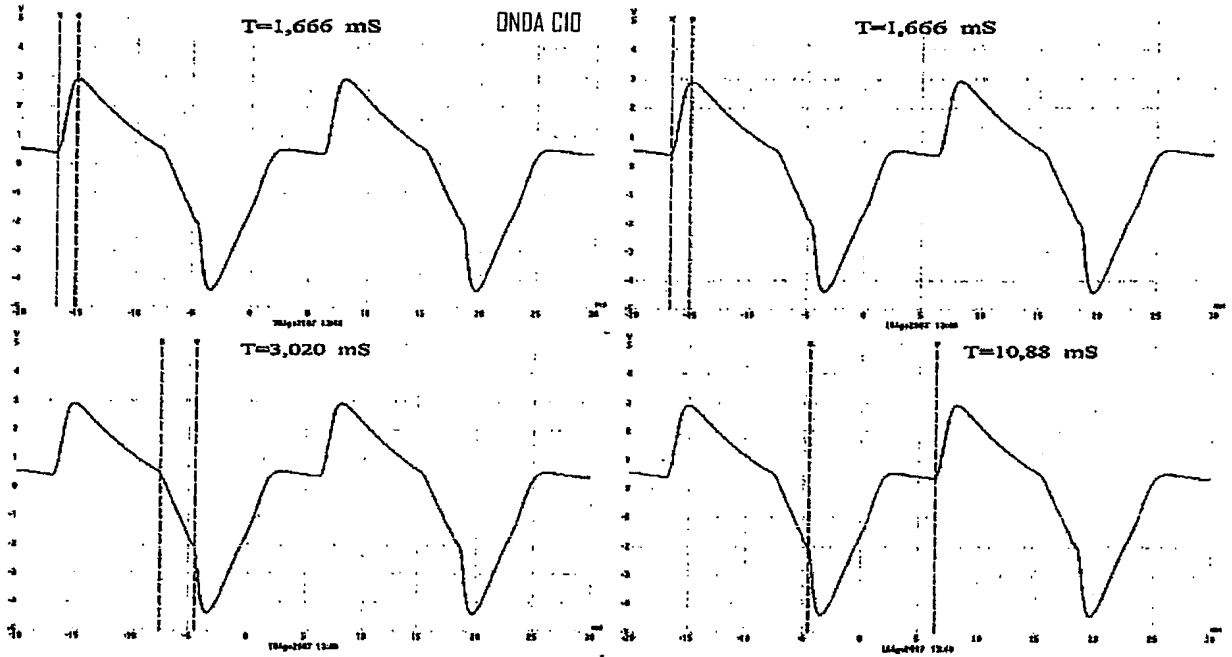


FIG. 9K

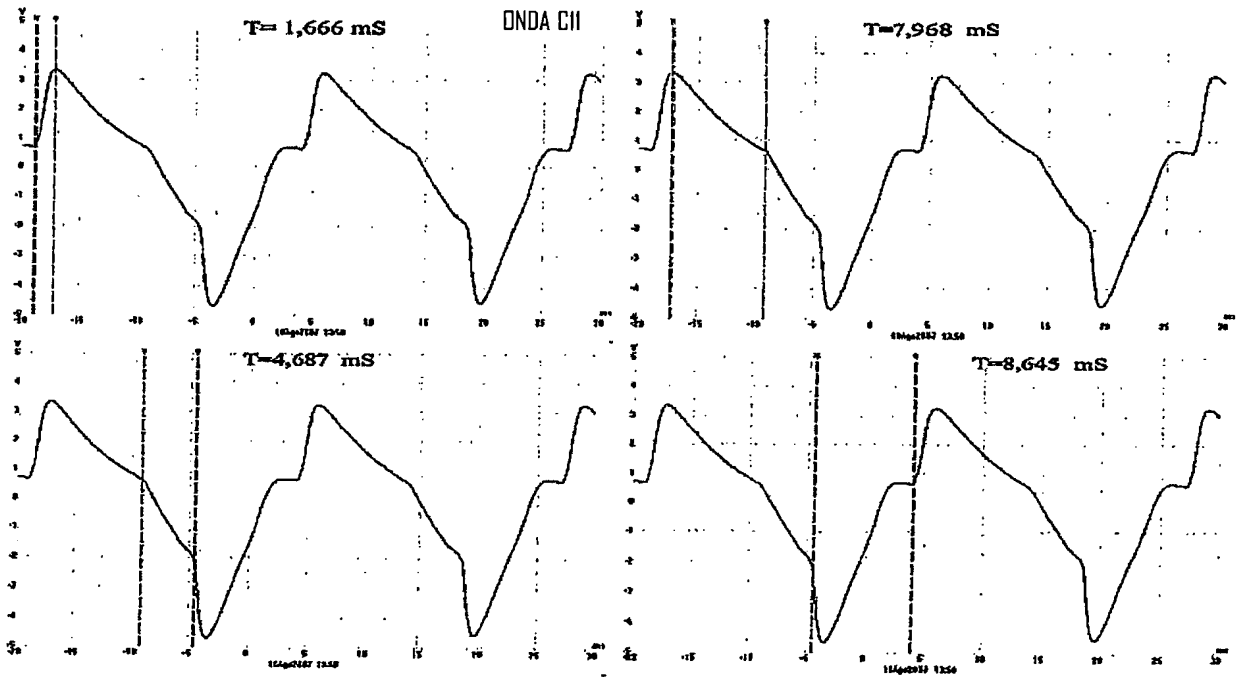


FIG. 9L

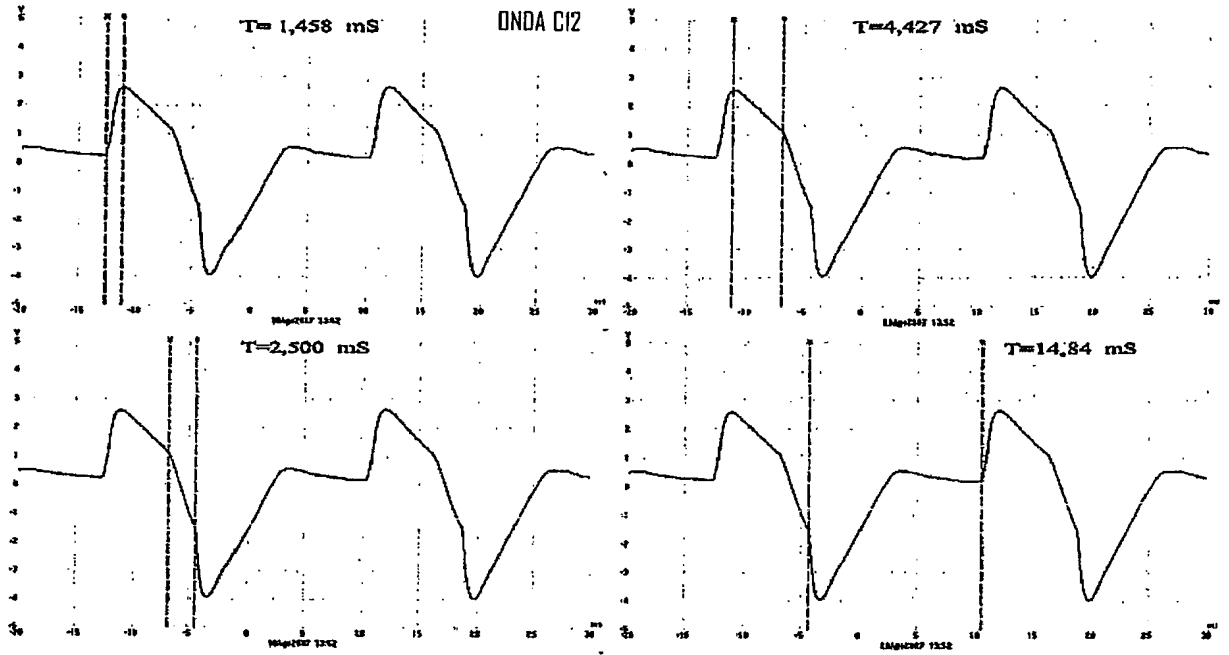


FIG. 9M

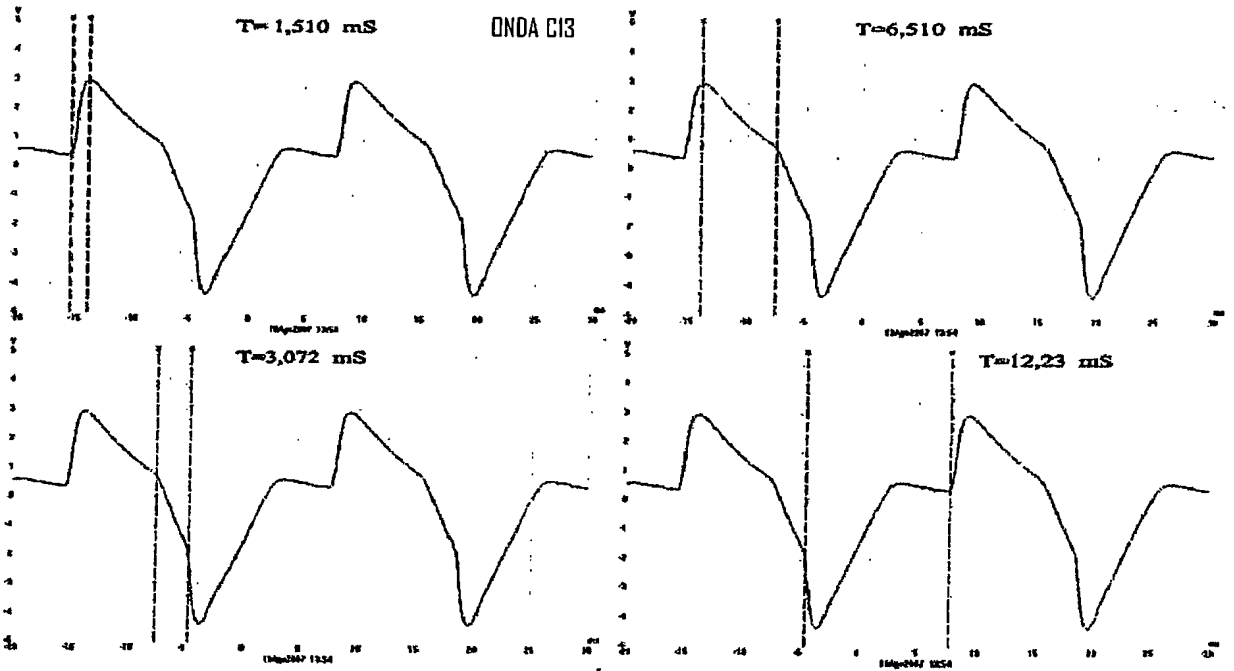


FIG. 9N

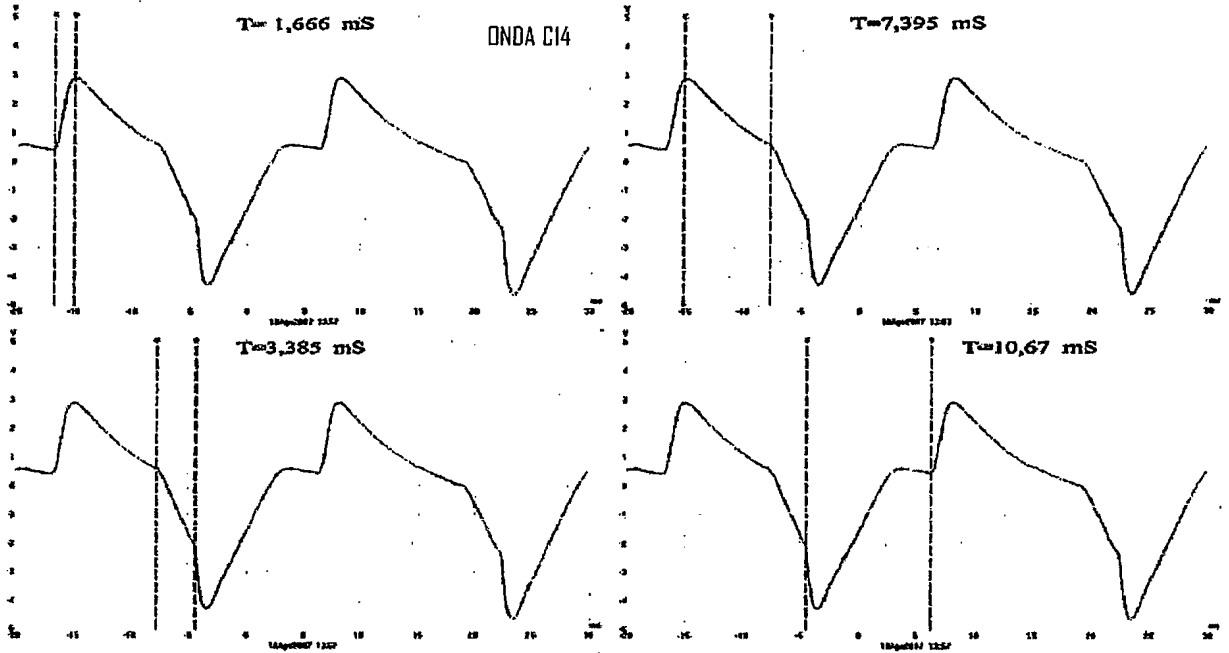


FIG. 90

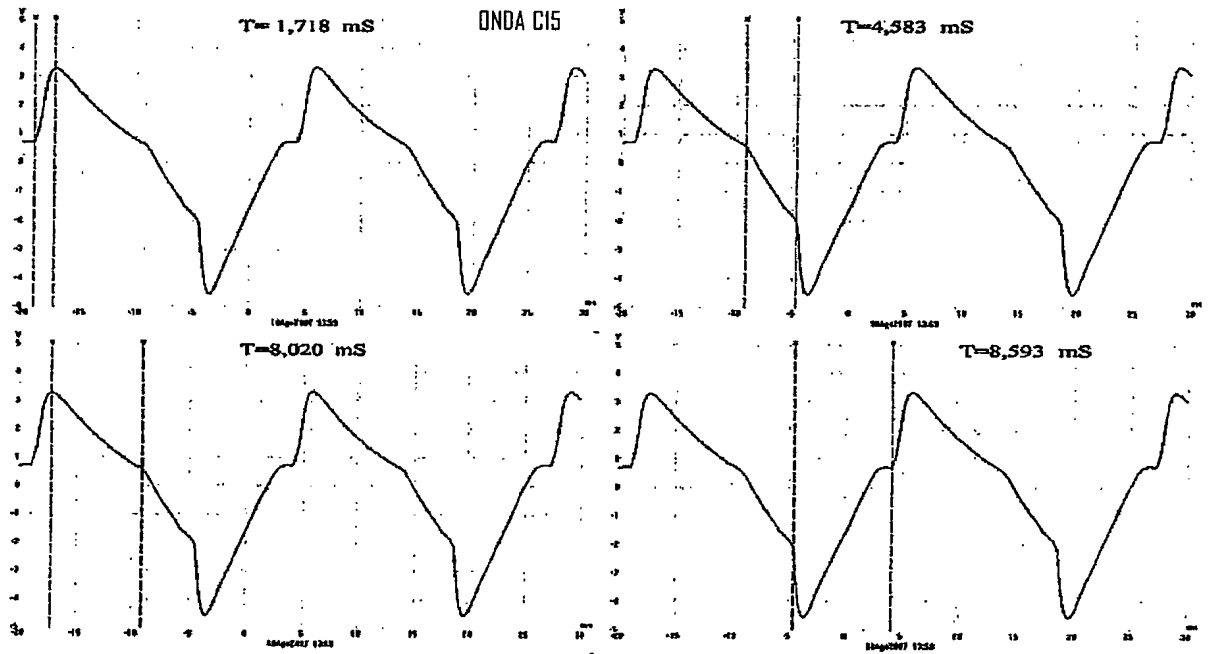
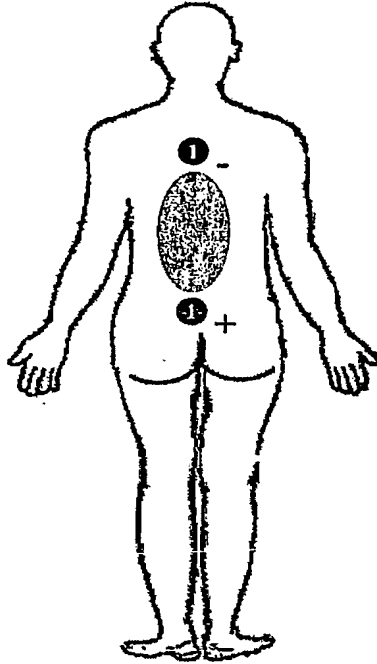


FIG. 9P

Posição vertical



Posição horizontal

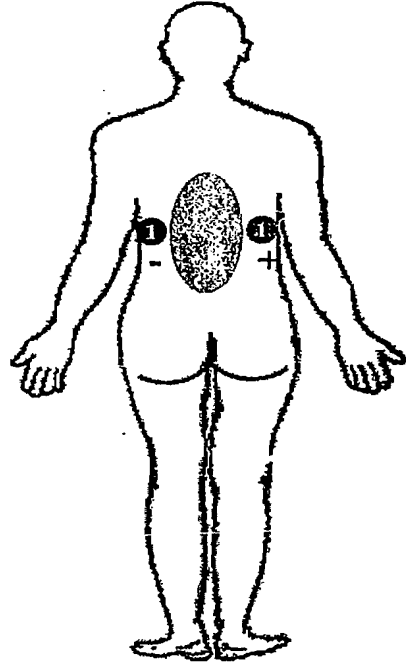
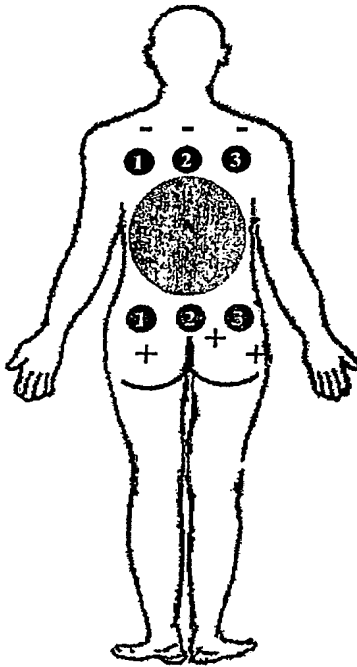


FIG. 10

Posição vertical



Posição horizontal + vertical

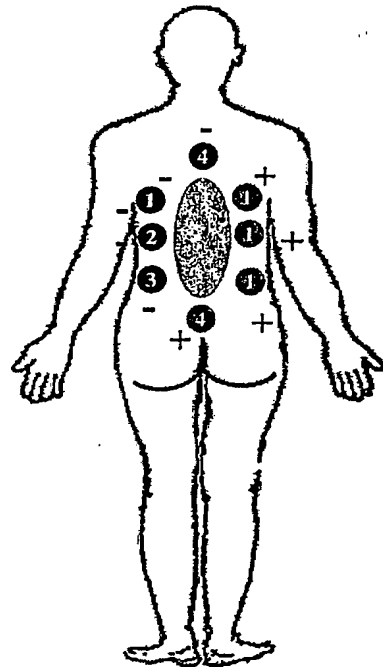


FIG. 11

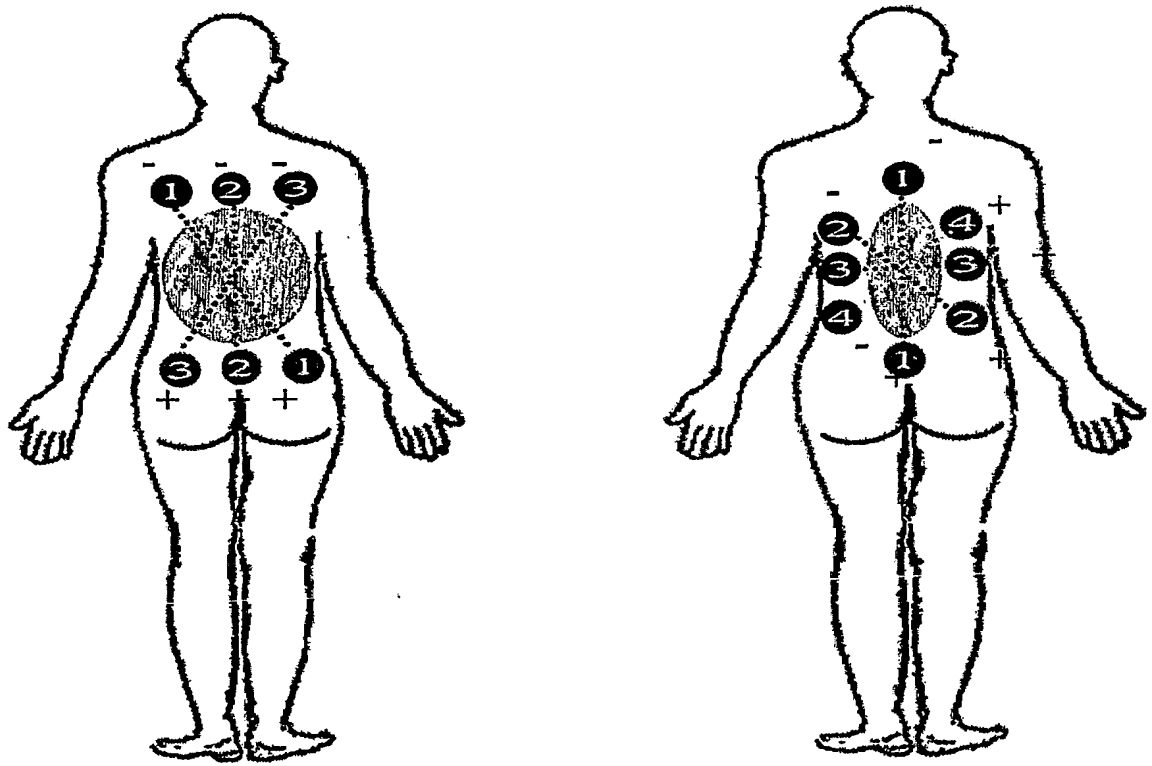


FIG. 12

Dor Monorradicular e Plurirradicular

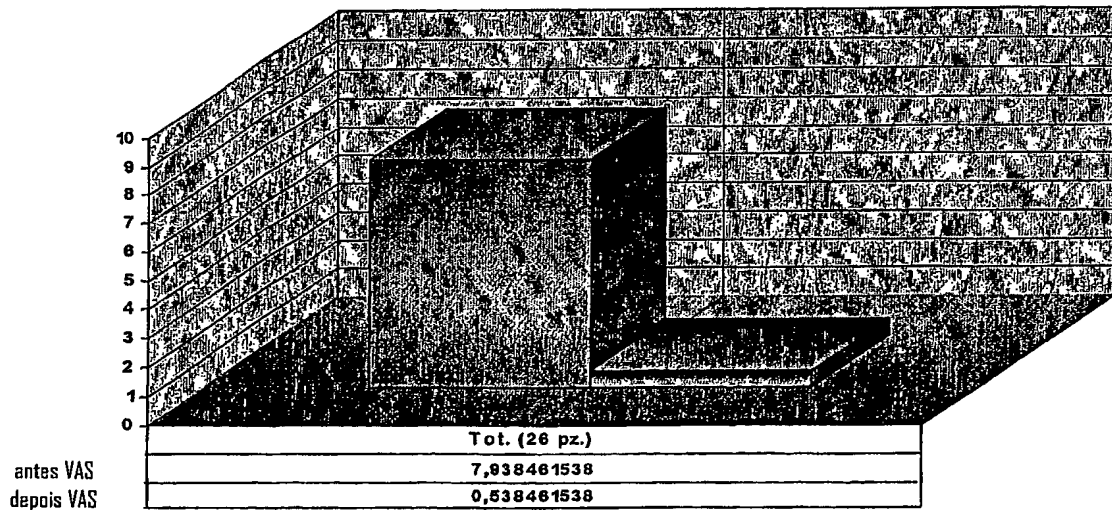


FIG. 13A

Dor Monorradicular

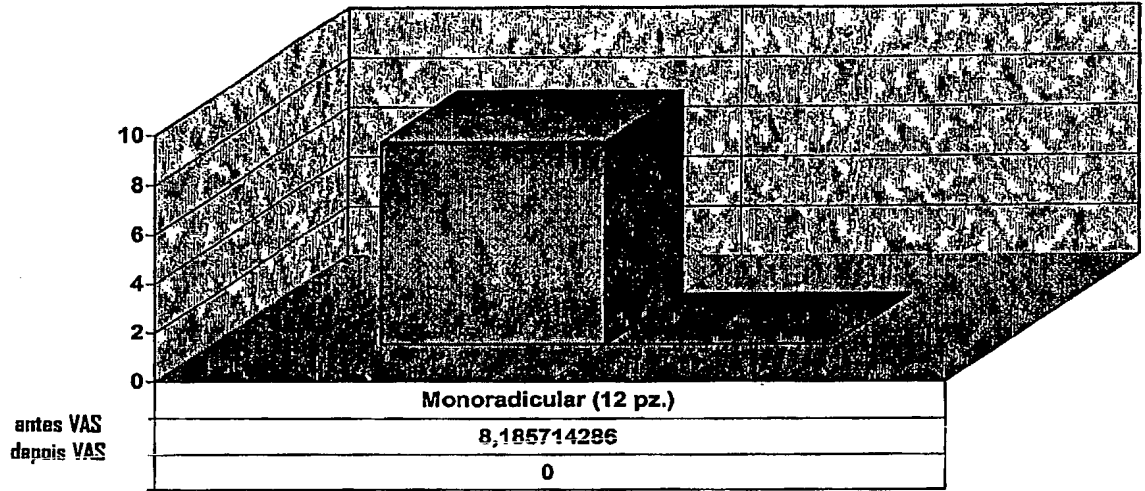


FIG. 13B

Dor Plurirradicular

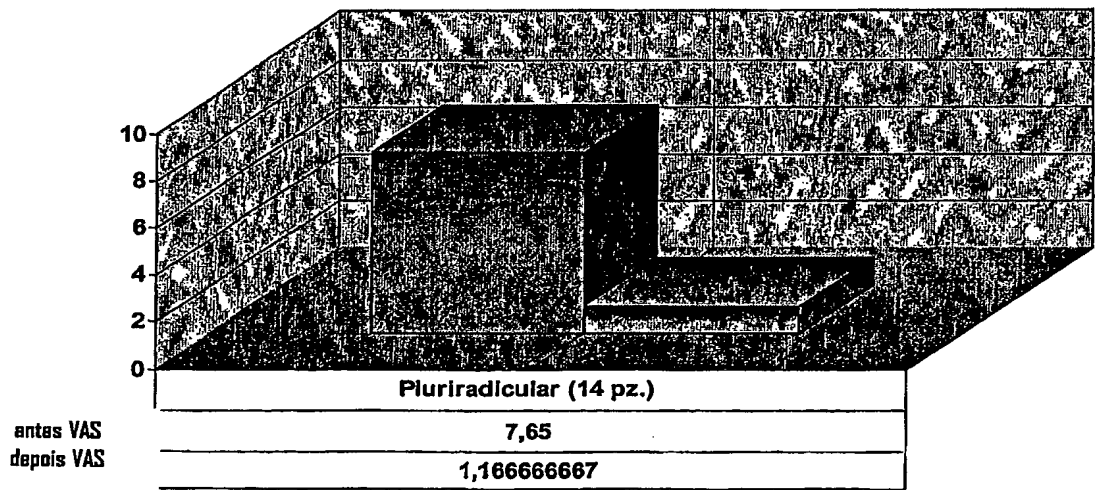


FIG. 13C

RESUMO

Patente de Invenção: **"APARELHOS E MÉTODOS PARA A SUPRESSÃO RÁPIDA DA DOR"**.

5 A presente invenção refere-se a um aparelho e um método para a supressão rápida de dores agudas e crônicas, particularmente útil e eficaz para dores de alto grau e/ou dores resistente a outros medicamentos, como analgésicos opiáceos. De acordo com a presente invenção existem sequências de informações de "não-dor" de grande eficácia clínica, que permite alta reprodutibilidade de resultado clínico. A síntese ocorre ao combinar novas
10 geometrias de formas de ondas complexas em uma sequência, percebidas como "própria" e "não-dor" pelo SNC.